

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF ANALYSIS	
Name of product/Назва продукту	Blemaren®, effervescent tablets № 80 (20x4) complete with indicator paper and cheking calendar <i>Блемарен®, таблетки шипучі № 80 (20x4) в комплекті з індикаторним папером і контрольним календарем</i>
Pack/Тип упаковки	20 tablets in polypropylene container, 4 containers in carton complete with indicator paper and checking calendar/ 20 таблеток у поліпропіленовому контейнері, 4 контейнери в упаковці з індикаторним папером і контрольним календарем
Activity/Активність	1 tablet contains/ 1 таблетка містить: Citric Acid anhydrous/ кислоти лимонної безводної 1197 mg/mg; Trisodium citrate anhydrous/ тринатрію цитрату безводного 835,5 mg/mg; Potassium hydrocabonate/ калію гідрокарбонату 967,5 mg/mg
Country of origin/ Країна походження	Spain/ Іспанія
Reg.Cert.No/ Реєстраційний номер	UA/9419/01/01
Batch No /Номер серії	40615T1
Batch size/ Розмір серії	4.147 packs/ упаковок
Manuf. date /Дата виробництва	07/2024
Exp.date /Термін придатності	07/2028
Manufacturer/ Виробник	Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A./Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А.
Address / Адреса	C/Solana, 26, Torrejon de Ardoz, 28850, Madrid, Spain/ <i>вул. Солана, 26, Торрехон де Ардос, 28850, Мадрид, Іспанія</i>
Manuf. License No/ Виробнича ліцензія	0305
Сертифікат НВІІ/GMP Certificate No	ES/027HVI/23

Quality parameters Показники якості	Allowable limits Ліміти	Result Результат
General characters/Общие характеристики		
Description/odour <i>Опис/запах</i>	White rounded bevelled edge tablets, lemon-scented <i>Білі круглі таблетки з фаскою, з запахом лимона</i>	Complies/Відповідає
Dimensions/Розміри	Height/Висота: 4,5 – 4,9 mm (мм)	4,7 mm(мм)
Average tablet mass <i>Середня маса таблеток</i>	3,4 ± 5% g/tablet (г/таблетку)	3,4 g/tablet (г/таблетку)
Uniformity of the filled tablet weight <i>Однорідність маси таблеток</i> Eur.Ph. 2.9.5	Deviation from average mass: <i>Відхилення від середньої маси:</i> Min 18 of 20: NMT ± 5%, <i>Мінімально 18 з 20: не більше ± 5%,</i> по one: NMT ± 10% <i>жодна не більше ± 10%</i>	Complies/ Відповідає -1% +1%

By order of 1593

06.12.2024 L

Disintegration <i>Розпадіння</i> Eur.Ph. 2.9.1	< 5 min (хв.)	2 min (хв.)
pH value (1 tablet/100 ml of water) <i>pH (1 таблетка на 100 мл води)</i> Eur.Ph. 2.2.3	4,8 – 5,3	5,0
Identification/Ідентифікація		
Citric acid anhydrous (HPLC) <i>Лимонна кислота безводна (ВЕРХ)</i>	Same retention time of character peaks on chromatograms obtained with standard and test solutions <i>Однаковий час утримання характерних піків на хроматограмах стандартного та дослідного розчинів</i>	Complies/ Відповідає
Trisodium citrate anhydrous (atomic emission spectrometry) <i>Тринатрію цитрат безводний (атомно-емісійна спектроскопія)</i>	Match the characteristic wavelengths (Sodium at 589 nm) <i>Співпадіння характерних довжин хвиль (натрій при 589 нм)</i>	Complies/ Відповідає
Potassium hydrogen carbonate (atomic emission spectrometry) <i>Калію гідрокарбонат (атомно-емісійна спектроскопія)</i>	Match the characteristic wavelengths (potassium at 766.5 nm) <i>Співпадіння характерних довжин хвиль (калій при 766,5 нм)</i>	Complies/ Відповідає
Carbonate (chemical precipitation) <i>Карбонат (хімічна преципітація)</i>	Positive <i>Позитивно</i>	Complies/ Відповідає
Assay/Кількісне визначення		
Citric acid anhydrous (HPLC) <i>Лимонна кислота безводна (ВЕРХ)</i>	1137,2 – 1256,9 mg/tablet (мг/таблетку) (95-105%)	1197,1 mg/tablet (мг/таблетку) 100%
Trisodium citrate anhydrous (atomic emission spectrometry) <i>Тринатрію цитрат безводний (атомно-емісійна спектроскопія)</i>	793,7 – 877,3 mg/tablet (мг/таблетку) (95-105%)	820,1 mg/tablet (мг/таблетку) 98%
Potassium hydrogen carbonate (atomic emission spectrometry) <i>Калію гідрокарбонат (атомно-емісійна спектроскопія)</i>	919,1 – 1015,9 mg/tablet (мг/таблетку) (95-105%)	961,5 mg/tablet (мг/таблетку) 99%
Purity/Чистота		
Weight loss on drying <i>Втрата маси при висушуванні</i>	No more 3% <i>Не більше 3%</i>	0%

Eur.Ph. 2.2.32		
Microbiological purity* <i>Мікробіологічна чистота</i>		
Eur.Ph. 5.1.4 TAMC (загальне число аеробних мікроорганізмів)	NMT 10 ³ /1 g of tablets <i>Не більше 10³/1 г таблеток</i>	Not performed/Не виконується
TYMC (загальне число дріжджових та пліснявих грибків)	NMT 10 ² /1 g of tablets <i>Не більше 10²/1 г таблеток</i>	Not performed/Не виконується
Echerichia coli:	Absence in 1 g of tablets <i>Відсутня в 1 г таблеток</i>	Not performed/Не виконується

*tested every 10th batch/перевіряється кожна 10-а серія

Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:

Цим я підтверджую, що ця партія лікарських засобів виготовлена та пройшла перевірку відповідно до інструкцій стосовно обігу лікарських засобів. Інструкції задовольняють вимогам Закону про лікарські засоби (AMG) та Постанови про виготовлення лікарських засобів та діючих речовин (AMWHV).

Hereby I confirm that this medicinal product batch was manufactured and tested in accordance with instructions on medicinal products turnover. The instructions comply with requirements of the Medicinal Products Act (AMG) and Ordinance for the Manufacture of Medicinal Products and active Substances (AMWHV).

Окрім цього, я підтверджую, що наведена інформація є справжньою та правильною. Серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та перевірена зазначеним вище підприємством-виробником у повній відповідності з вимогами щодо Належної Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Виробнича документація, протоколи пакування та протокол контролю якості пройшли перевірку та відповідають установленим параметрам GMP.

Besides, I confirm that the information presented is true and correct. The product batch has been manufactured, packaged, labeled and tested by the above manufacturer in full compliance with requirements of Good manufacturing Practice (GMP) of the relevant inspecting authority and in compliance with specification in the registration dossier. Manufacturing documentation, packaging protocols and quality control protocol are tested and comply with requirements of Good manufacturing Practice (GMP).

Дата/Date: 23/08/2024

Уповноважена особа/ Qualified person : Pilar Rodriguez Sena
 (name, position, signature)



LABORATORIOS
**MEDICAMENTOS
 INTERNACIONALES S.A.**
 c/ Solana, 26
 Teléfono: 91-655 86 10
 Fax: 91-655 86 20
 28850 TORREJON DE ARDOZ (Madrid)