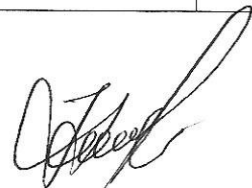




СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF ANALYSIS	
Name of product/Назва продукту	Blemaren®, effervescent tablets № 80 (20x4) complete with indicator paper and cheking calendar <i>Блемарен®, таблетки шипучі № 80 (20x4) в комплекті з індикаторним папером і контрольним календарем</i>
Pack/Тип упаковки	20 tablets 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/мг; Trisodium citrate anhydrous/ тринатрію цитрату безводного 835,5 mg/мг; Potassium hydrocarbonate/ калію гідрокарбонату 967,5 mg/мг
Country of origin/ Країна походження	Spain/ Іспанія
Reg.Cert.No/ Реєстраційний номер	UA/9419/01/01
Batch No /Номер серії	12049M1
Batch size/ Розмір серії	4 068 packs/ упаковок
Manuf. date /Дата виробництва	03/2020
Exp.date /Термін придатності	03/2024
Manufacturer/ Виробник	Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A./Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А.
Address / Адреса	C/Solana, 26, Torrejon de Ardoz, 28850, Madrid, Spain/ вул. Солана, 26, Торрехон де Ардос, 28850, Мадрид, Іспанія
Manuf. License No/ Виробнича ліцензія	0305
Сертифікат НВП/GMP Certificate No	ES/081HVI/19

Quality parameters Показники якості	Allowable limits Ліміти	Result Результат
<b>General characters/Общие характеристики</b>		
Description/odour Опис/запах	White rounded bevelled edge tablets, lemon-scented <i>Білі круглі таблетки з фаскою, з запахом лимона</i>	Complies/ Відповідає
Dimensions/Розміри	Thickness/Товщина: 4,5 – 4,9 mm (мм)	4,6 mm(мм)
Average tablet mass Середня маса таблеток	3,4 ± 5% g/tablet (г/таблетку)	3,4 g/tablet (г/таблетку)
Uniformity of the filled tablet weight Однорідність маси таблеток 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> no one: NMT ± 10% <i>жодна не більше ± 10%</i>	Complies/ Відповідає  -2%  +1%
Crushing strength Міцність на стискування Eur.Ph. 2.9.8	45 – 100 Н	77 Н
Disintegration Розпадіння Eur.Ph. 2.9.1	< 5 min (хв.)	2 min (хв.)

*Ва.ан. 1738 від 05.05.2021*



Quality parameters <i>Показники якості</i>	Allowable limits <i>Ліміти</i>	Result <i>Результат</i>
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	5,1
<b>Identification/Ідентифікація</b>		
Citric acid (HPLC) <i>Лимонна кислота (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 (atomic emission spectrometry) <i>Тринатрію цитрат (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
<b>Assay/Кількісне визначення</b>		
Citric acid (HPLC) <i>Лимонна кислота (ВЕРХ)</i>	1077 – 1317 mg/tablet (мг/таблетку) (90-110%)	1179 mg/tablet (мг/таблетку) 99%
Trisodium citrate (atomic emission spectrometry) <i>Тринатрію цитрат (атомно-емісійна спектроскопія)</i>	752 – 919 mg/tablet (мг/таблетку) (90-110%)	798 mg/tablet (мг/таблетку) 96%
Potassium hydrogen carbonate (atomic emission spectrometry) <i>Калію гідрокарбонат (атомно-емісійна спектроскопія)</i>	871 – 1064 mg/tablet (мг/таблетку) (90-110%)	985 mg/tablet (мг/таблетку) 102%
<b>Purity/Чистота</b>		
Weight loss on drying <i>Втрата маси при висушуванні</i> Eur.Ph. 2.2.32	No more 3% <i>Не більше 3%</i>	1 %

Quality parameters <i>Показники якості</i>	Allowable limits <i>Ліміти</i>	Result <i>Результат</i>
Microbiological purity* <i>Мікробіологічна чистота</i> Eur.Ph. 5.1.4 ТАМС (загальне число <i>аеробних мікроорганізмів</i> )	NMT 10 <sup>3</sup> /1 g of tablets <i>Не більше 10<sup>3</sup>/1 г таблеток</i>	Not performed <i>(не виконується)</i>
<i>ТУМС (загальне число дріжджових та пліснявих грибків)</i> Echerichia coli:	NMT 10 <sup>2</sup> /1 g of tablets <i>Не більше 10<sup>2</sup>/1 г таблеток</i>  Absence in 1 g of tablets <i>Відсутня в 1 г таблеток</i>	Not performed <i>(не виконується)</i>  Not performed <i>(не виконується)</i>

\*tested very 10<sup>th</sup> 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: 08/05/2020

Уповноважена особа/ Qualified person  
*Pilar Rodriguez Sena*



Medicamentos y Productos Farmacéuticos S.A.  
**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A.**  
 C/ Doctor Arce, 37  
 Teléfono: 91 366 66 10  
 Fax: 91 366 66 20  
 28002 Madrid - Spain (Madrid)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.05.2021

№ 24789/21/10

**БЛЕМАРЕН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки шипучі, по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовому контейнері; по 4  
контейнери у картонній коробці разом з індикаторним папером і контрольним  
календарем**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9419/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12049M1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 403

Виробник

Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **06.05.2021** № **1469/2**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)