



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

30.09.2024

№ 47849/24/10

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 № 22911T1

Кількість ввезеного лікарського засобу 1494

Виробник

Лабораторіоз Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 30.09.2024 № 2834/2.

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

Начальник державного контролю
(посада особа орган державного контролю)



(Signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF ANALYSIS	
Name of product/Назва продукту	Blemaren®, effervescent tablets № 80 (20x4) complete with indicator paper and cheking calendar Блемарен®, таблетки шипучі № 80 (20x4) в комплекті з індикаторним папером і контрольним календарем
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 hydrocarbonate/ 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	22911T1
Batch size/ Розмір серії	4.172 packs/ упаковок
Manuf. date /Дата виробництва	01/2024
Exp.date /Термін придатності	01/2028
Manufacturer/ Виробник	Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A./Лабораторіос Медикаментос Интернасьоналес, 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/027HVI/23

Quality parameters Показники якості	Allowable limits Ліміти	Result Результат
General characters/Загальні характеристики		
Description/odour Опис/запах	White rounded bevelled edge tablets, lemon-scented Білі круглі таблетки з фаскою, з запахом лимона	Complies/Відповідає
Dimensions/Розміри	Height/Висота: 4,5 – 4,9 mm (мм)	4,7 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: Відхилення від середньої маси: Min 18 of 20: NMT ± 5%, Мінімально 18 з 20: не більше ± 5%, no one: NMT ± 10% жодна не більше ± 10%	Complies/ Відповідає -4% +2%

Bx an N 1171 Ver 1808 2er ef

Disintegration <i>Розпадання</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%)	1159,6 mg/tablet (мг/таблетку) 97%
Trisodium citrate anhydrous (atomic emission spectrometry) <i>Тринатрію цитрат безводний (атомно-емісійна спектроскопія)</i>	793,7 – 877,3 mg/tablet (мг/таблетку) (95-105%)	826,4 mg/tablet (мг/таблетку) 99%
Potassium hydrogen carbonate (atomic emission spectrometry) <i>Калію гідрокарбонат (атомно-емісійна спектроскопія)</i>	919,1 – 1015,9 mg/tablet (мг/таблетку) (95-105%)	971,1 mg/tablet (мг/таблетку) 100%
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* Мікробіологічна чистота		
Eur.Ph. 5.1.4		
TAMC (загальне число аеробних мікроорганізмів)	NMT 10^3 /1 g of tablets Не більше 10^3 /1 г таблеток	Not performed/не виконується
TYMC (загальне число дріжджових та пліснявих грибків)	NMT 10^2 /1 g of tablets Не більше 10^2 /1 г таблеток	
Echerichia coli:	Absence in 1 g of tablets Відсутня в 1 г таблеток	

*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 досяє. 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: 22.02.2024

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



LABORATORIOS
MEDICAMENTOS
INTERNACIONALES S.A.
C/ Solana, 26
teléfono 91-655 66 10
fax 91-655 66 20
BOSSO TORREJÓN DE ARCOZ, MADRID



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.12.2024

№ 65239/24/10

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 № **40615T1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18

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 12.12.2024 № 3909/3.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF ANALYSIS	
Name of product/Назва продукту	Blemaren®, effervescent tablets № 80 (20x4) complete with indicator paper and cheking calendar Блемарен®, таблетки шипучі № 80 (20x4) в комплекті з індикаторним папером і контрольним календарем
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	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 Медикаментос 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 HBII/GMP Certificate No	ES/027HVI/23

Quality parameters Показники якості	Allowable limits Ліміти	Result Результат
General characters/Общие характеристики		
Description/odour Опис/запах	White rounded bevelled edge tablets, lemon-scented Білі круглі таблетки з фаскою, з запахом лимона	Complies/Відповідає
Dimensions/Розміри	Height/Висота: 4,5 – 4,9 mm (мм)	4,7 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: Відхилення від середньої маси: Min 18 of 20: NMT ± 5%, Мінімально 18 з 20: не більше ± 5%, по one: NMT ± 10% жодна не більше ± 10%	Complies/ Відповідає -1% +1%

Batch No 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* Мікробіологічна чистота		
Eur.Ph. 5.1.4 ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів)	NMT 10 ³ /1 g of tablets Не більше 10 ³ /1 г таблеток	Not performed/Не виконується
ТУМС (загальне число дріжджових та пліснявих грибків)	NMT 10 ² /1 g of tablets Не більше 10 ² /1 г таблеток	Not performed/Не виконується
Echerichia coli:	Absence in 1 g of tablets Відсутня в 1 г таблеток	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 Rodríguez 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)