

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	РемМакс-КВ, таблетки жувальні з м'ятним смаком	Номер серії HL10224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11362/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 9016 уп.
Сила дії/ активність	Кальцію карбонату – 680 мг, Магнію карбонату важкого - 80 мг	Дата виробництва 02.24
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11362/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору зі смаком та запахом м'яти.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація кальцій магній карбонати	Має витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення. Кальцію карбонат».		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.22, метод 1	Витримує
		Має витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення. Магнію карбонат».		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.23, метод 1	Витримує
		Характерна реакція (а).		За п. 2.С, *ДФУ, 2.3.1	Витримує
3	Стійкість до роздавлювання	На момент випуску:	Протягом терміну зберігання:	За п. 3, *ДФУ, 2.9.8	Відповідає
		не менше 80 Н і не більше 125 Н	не більше 150 Н		
4	Однорідність дозованих одиниць кальцію карбонат магнію карбонат	Витримують вимоги *ДФУ Витримують вимоги *ДФУ		За п. 4.А, *ДФУ, 2.9.40 За п. 4.1.В, *ДФУ, 2.9.40, 2.5.11 За п. 4.2.В, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.23	Витримує Витримує
5	Кислого - нейтралізуюча смісність	Не менше 13 мЕкв		За п. 5	17
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
		Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г.			
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.			
7	Кількісне визначення кальцію карбонат магнію карбонат	Від 646 мг до 714 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.		За п. 7.1.А, *ДФУ, 2.5.11 За п. 7.2.А, *ДФУ, 2.2.22, метод 1	661
		Від 76,0 мг до 84,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.		За п. 7.1.В, *ДФУ, 2.5.11 За п. 7.2.В, *ДФУ, 2.2.23, метод 1	78,6
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі до 25°C			
11	Термін придатності	3 роки			До 02.27

Аналіз виконали: Юлдашова В.В., Севрук І.П., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11362/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко Ю.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11362/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.