

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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. Котилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 10

Найменування продукції, лікарська форма	РемМакс-КВ, таблетки жувальні з апельсиновим смаком	Номер серії НМ101224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12125/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 20254 уп.
Сила дії/ активність	Кальцію карбонату - 680 мг, Магнію карбонату важкого - 80 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12125/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору зі смаком та запахом апельсину.		За п. 1
2	Ідентифікація кальцій магній карбонати	Мас витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення. Кальцію карбонат». Мас витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення. Магнію карбонат». Характерна реакція (а).		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.22, метод 1 За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.23, метод 1 За п. 2 С, *ДФУ, 2.3.1
3	Стійкість до роздавлювання	На момент випуску: не менше 80 Н і не більше 125 Н	Протягом терміну зберігання: не більше 150 Н	За п. 3, *ДФУ, 2.9.8
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
5	Кислото - нейтралізуюча ємність	Не менше 13 мЕкв		За п. 5
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
7	Кількісне визначення кальцію карбонат магнію карбонат	Від 646 мг до 714 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. Від 76,0 мг до 84,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.		За п. 7.1 А, *ДФУ, 2.5.11 За п. 7.2 А, *ДФУ, 2.2.22, метод 1 За п. 7.1 В, *ДФУ, 2.5.11 За п. 7.2 В, *ДФУ, 2.2.23, метод 1
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
11	Термін придатності	3 роки		До 12 27

Аналіз виконали: Котова А.О., Севрук І.П., Соловйов В.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12125/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.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 специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія товарної продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12125/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.

Вх. ак. 50408
28.01.25

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
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в.12

Сертифікат серії № 9

Найменування продукції, лікарська форма	РемМаке-КВ, таблетки жувальні з апельсиновим смаком	Номер серії НМ91224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12125/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 20280 уп.
Сила дії/активність	Кальцію карбонату - 680 мг, Магнію карбонату важкого - 80 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12125/01/01		

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 апельсину.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація кальцій	Має витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення. Кальцію карбонат». Має витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення. Магнію карбонат». Характерна реакція (а).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.22, метод 1	Витримує
	магній			За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.23, метод 1	Витримує
	карбонати			За п. 2.С, *ДФУ, 2.3.1	Витримує
3	Стійкість до роздавлення	На момент випуску: не менше 80 Н і не більше 125 Н	Протягом терміну зберігання: не більше 150 Н	За п. 3, *ДФУ, 2.9.8	Відповідає
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	Кислото - нейтралізуюча ємність	Не менше 13 мЕкв		За п. 5	17,3
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: 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.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення кальцію карбонат магнію карбонат	Від 646 мг до 714 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. Від 76,0 мг до 84,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.		За п. 7.1.А, *ДФУ, 2.5.11 За п. 7.2.А, *ДФУ, 2.2.22, метод 1 За п. 7.1.В, *ДФУ, 2.5.11 За п. 7.2.В, *ДФУ, 2.2.23, метод 1	687 80,8
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 не вище 25 °С			
11	Термін придатності	3 роки			До 12 27

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Севрук І.П., Солбійов В.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12125/01/01

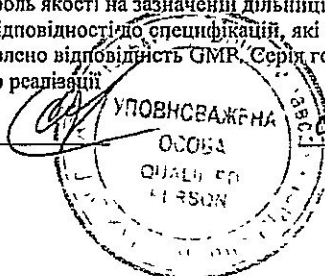
Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

ВІСІ
КОНТРОЛЬ
ЯКОСТІ

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 специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12125/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



Вх. ак. 50496
08.01.25