



Сертифікат серії № 9

Назва продукції, лікарська форма	РемМакс-КВ, таблетки жувальні з м'ятним смаком	Номер серії HL90924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11362/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 20622 уп
Сила дії/ активність	Кальцію карбонату – 680 мг, Магнію карбонату важкого - 80 мг	Дата виробництва 09 24
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у пації	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11362/01/01		

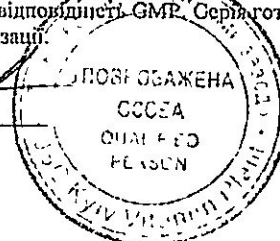
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору зі смаком та запахом м'ятні		За п. 1
2	Ідентифікація кальцій	Мас витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення. Кальцію карбонат».		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.22, метод 1
	магній	Мас витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення. Магнію карбонат».		За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.23, метод 1
	карбонати	Характерна реакція (а)		За п. 2 С, *ДФУ, 2.3.1
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
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 І.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 1г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 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
7	Кількісне визначення кальцію карбонат	Від 646 мг до 714 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.		За п. 7 І.А, *ДФУ, 2.5.11 За п. 7.2 А, *ДФУ, 2.2.22, метод 1
	магнію карбонат	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
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідно
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідно
11	Термін придатності	3 роки		До 09 27

Аналіз виконали: Козюк О.О., Додіченко О.М., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11362/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко

Заява про сертифікацію: Цим заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Проголошено виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідності 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.



34

Ф-04-027'а 12

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 01073 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, 01073, м Київ, вул. Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	РемМакс-КВ, таблетки жувальні з м'ятним смаком	Номер серії HL10125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11362/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 20392 уп
Сила дії/активність	Кальцію карбонату – 680 мг, Магнію карбонату важкого – 80 мг	Дата виробництва 01.25
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/11362/01/01		

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 м'яти.		За п. 1
2	Ідентифікація кальцій	Мас витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення. Кальцію карбонат».		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.22, метод 1
	магній	Мас витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення. Магнію карбонат».		За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.23, метод 1
	карбонати	Характерна реакція (а).		За п. 2 С, *ДФУ, 2.3.1
3	Стійкість до роздавлювання	На момент випуску.	Протягом терміну зберігання	За п. 3, *ДФУ, 2.9.8
		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
5	Кислотно-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 (ТУМС) – 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	Від 646 мг до 714 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
	магнію карбонат	Від 76,0 мг до 84,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.		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 01.28

Аналіз виконали Кириленко О.В., Діденко К.С., Ярошук Я.В.
Висновок. Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11362/01/01

Начальник ВКЛ 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 органами, а також у відповідності до специфікації, 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/11362/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

Вх.ам. № 0428
28.01.25