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 № 28

Назва продукції, лікарська форма	Магнікум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні	Номер серії FH280824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7038/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 6215 уп.
Сила дії/ активність	Магнію лактату дигідрату – 470 мг (що еквівалентно магнію - 48 мг) Піридоксину гідрохлориду – 5мг	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7038/01/01		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ: Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація магній лактати піридоксину гідрохлорид	Характерна реакція Характерна реакція УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвиль (291±2) нм.		За п 2 А, *ДФУ, 2 3 1 За п 2 В, *ДФУ, 2 3 1 За п 2.С, *ДФУ, 2.2 25 (СФ-метод)	Витримує Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць магнію піридоксину гідрохлорид	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п 3, *ДФУ, 2 9 40 За п 3.1 За п 3 2	Витримує
4	Розпадання	Мають витримувати вимоги *ДФУ для кишковорозчинних таблеток		За п 4, *ДФУ, 2 9 1	Витримує
5	Розчинення	Кількість магнію, що перейшла у *0,1 М розчин кислоти хлористоводневої* за 60 хв, має бути не більше 10% від зазначеного в розділі «Склад». Кількість піридоксину гідрохлориду, що перейшла у *0.1 М розчин кислоти хлористоводневої* за 60 хв, має бути не більше 10% від зазначеного в розділі «Склад». Кількість магнію, що перейшла у буферний розчин pH 6,8 за 60хв, має бути не менше 75% (Q) від зазначеного в розділі «Склад». Кількість піридоксину гідрохлориду, що перейшла у буферний розчин pH 6,8 за 60 хв, має бути не менше 75% (Q) від зазначеного в розділі «Склад»		За п 5, *ДФУ, 2 9 3 За п. 5.1 (кислотна стадія) За п 5.1 1 (комплексометричне титрування) За п 5 1.2, *ДФУ, 2 2 25 (СФ-метод) За п 5 2 (буферна стадія) За п. 5 2 1 (комплексометричне титрування) За п. 5 2 2, *ДФУ, 2 2 25 (СФ-метод)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Супровідні домішки	Не більше 1 %		За п 6, *ДФУ, 2 2 27 (метод ТШХ)	Відповідає
7	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 *Escherichia coli* в 1 г		За п 7, *ДФУ, 5 1 4, 2.6.12, 2 6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення	На момент випуску	Протягом терміну придатності		
	магнію	Від 45,6 мг до 50,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 44,4 мг до 50,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п 8.1 *ДФУ, 2 5 11	47,5
	піридоксину гідрохлориду	Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 4,5 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8 2 , *ДФУ, 2 2 25	5,18
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			Відповідає
12	Термін придатності	3 роки			До 08 27

Аналіз виконали Коцюк О О , Щеченько О М

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7038/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К В

Заява про сертифікацію Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що 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(их) досьє(ах). Процеси виробництва, упаковки і аналізів були перегянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7038/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В. 09 24

ОСОБА QUALIFIED PERSON

Вх ан №0996 12.12.25

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

Ф-01-351 в 02

Виробнича дільниця.
Адреса Україна, 04073, м. Київ, вул Котлявська, 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 № 29

Назва продукції, лікарська форма	**Магнікум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні**	Номер серії **FH290824**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7038/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 6220 уп
Сила дії/ активність	Магнію лактату дигідрату – 470 мг (що еквівалентно магнію - 48 мг) Піридоксину гідрохлориду – 5мг	Дата виробництва 08 24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7038/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	За п 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація магнію лактату піридоксину гідрохлорид	Характерна реакція Характерна реакція УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвиль (291±2) нм.	За п 2 А, *ДФУ, 2 3 1 За п 2 В, *ДФУ, 2 3 1 За п 2 С, *ДФУ, 2 2 25 (СФ-метод)	Витримує Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць магній піридоксину гідрохлорид	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2 9 40 За п 3 1 За п 3.2	Витримує
4	Розпадання	Мають витримувати вимоги *ДФУ для кишковорозчинних таблеток	За п 4, *ДФУ 2 9 1	Витримує
5	Розчинення	Кількість магнію, що перейшла у *0,1 М розчин кислоти хлористоводневої* за 60 хв, має бути не більше 10% від зазначеного в розділі «Склад» Кількість піридоксину гідрохлориду, що перейшла у *0,1 М розчин кислоти хлористоводневої* за 60 хв, має бути не більше 10% від зазначеного в розділі «Склад». Кількість магнію, що перейшла у буферний розчин pH 6,8 за 60хв, має бути не менше 75% (Q) від зазначеного в розділі «Склад» Кількість піридоксину гідрохлориду, що перейшла у буферний розчин pH 6,8 за 60 хв, має бути не менше 75% (Q) від зазначеного в розділі «Склад»	За п 5, *ДФУ, 2.9.3 За п. 5 1 (кислотна стадія) За п 5 1 1 (комплексометричне титрування) За п 5 1 2, *ДФУ, 2 2 25 (СФ-метод) За п 5 2 (буферна стадія) За п 5.2.1 (комплексометричне титрування) За п 5.2.2, *ДФУ, 2 2 25 (СФ-метод)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Супровідні домішки	Не більше 1 %	За п 6, *ДФУ, 2.2 27 (метод ТШХ)	Відповідає
7	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 *Escherichia coli* в 1 г	За п 7, *ДФУ, 5 1 4, 2 6.12, 2 6 13	< 10 5 Відсутні
8	Кількісне визначення	На момент випуску / Протягом терміну придатності		
	магнію	Від 45,6 мг до 50,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки / Від 44,4 мг до 50,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п 8 1 *ДФУ 2 5 11	48 6
	піридоксину гідрохлориду	Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки / Від 4,5 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п 8 2, *ДФУ, 2 2.25	5,19
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
12	Терміни придатності	3 роки		До 08 27

Аналіз виконали Козюк О О, Шеменько О.М.
Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7038/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію Цим я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною, що 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. Практики виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7038/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа Шмаргун І В. 12.09.24

Вх ап № 1003
12.02.25

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

Ф-04-351/в 02

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 № 24

Назва продукції, лікарська форма	**Магнікум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні**	Номер серії **FH240524**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7038/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 6229 уп
Сила дії/ активність	Магнію лактату дигідрату – 470 мг (що еквівалентно магнію - 48 мг) Піридоксину гідрохлориду – 5мг	Дата виробництва 05 24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7038/01/01		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація магній лактати піридоксину гідрохлорид	Характерна реакція. Характерна реакція УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (291±2) нм.		За п. 2 А, *ДФУ, 2.3.1 За п. 2.В, *ДФУ, 2 3.1 За п. 2.С, *ДФУ, 2 2 25 (СФ-метод)	Витримує Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць магній піридоксину гідрохлорид	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п 3, *ДФУ, 2 9 40 За п. 3.1 За п. 3.2	Витримує
4	Розпадання	Мають витримувати вимоги *ДФУ для кишковорозчинних таблеток		За п 4, *ДФУ, 2 9.1	Витримує
5	Розчинення	Кількість магнію, що перейшла *у 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої* за 60 хв, має бути не більше 10% від зазначеного в розділі «Склад». Кількість піридоксину гідрохлориду, що перейшла у *0,1 М розчин кислоти хлористоводневої* за 60 хв, має бути не більше 10% від зазначеного в розділі «Склад». Кількість магнію, що перейшла у буферний розчин pH 6,8 за 60хв, має бути не менше 75% (Q) від зазначеного в розділі «Склад». Кількість піридоксину гідрохлориду, що перейшла у буферний розчин pH 6,8 за 60 хв, має бути не менше 75% (Q) від зазначеного в розділі «Склад».		За п 5, *ДФУ, 2 9.3 За п. 5 1 (кислотна стадія) За п. 5 1 1 (комплексометричне титрування) За п. 5 1.2, *ДФУ, 2.2 25 (СФ-метод) За п 5 2 (буферна стадія) За п. 5 2.1 (комплексометричне титрування) За п 5.2 2, *ДФУ, 2 2 25 (СФ-метод)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Супровідні домішки	Не більше 1 %		За п. 6, *ДФУ, 2 2.27 (метод ТШХ)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.		За п 7, *ДФУ, 5.1.4, 2 6.12, 2 6 13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення	На момент випуску	Протягом терміну придатності		
	магнію	Від 45,6 мг до 50,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 44,4 мг до 50,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8 1 *ДФУ, 2 5 11	47,5
	піридоксину гідрохлориду	Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 4,5 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8 2 , *ДФУ, 2 2 25	4,95
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ			
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			Відповідає
12	Термін придатності	3 роки			До 05 27

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Севрук І.П.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7038/01/01

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 аналізи були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7038/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа Бурменко К.В. 14.08.2024

Вх. апт. №0403
30.12.24

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
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	**Магнікум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні**	Номер серії FH40225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7038/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 6180 уп
Сила дії/ активність	Магнію лактату дигідрату – 470 мг (що еквівалентно магнію - 48 мг) Піридоксину гідрохлориду – 5мг	Дата виробництва 02 25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7038/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація магній лактати піридоксину гідрохлорид	Характерна реакція. Характерна реакція УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (291±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2 3.1 За п. 2.В, *ДФУ, 2 3.1 За п 2 С, *ДФУ, 2.2 25 (СФ-метод)	Витримує Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць магній піридоксину гідрохлорид	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 За п. 3 1 За п. 3 2	Витримує
4	Розпадання	Мають витримувати вимоги *ДФУ для кишковорозчинних таблеток		За п 4, *ДФУ, 2 9.1	Витримує
5	Розчинення	Кількість магнію, що перейшла *у 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої* за 60 хв, має бути не більше 10% від зазначеного в розділі «Склад». Кількість піридоксину гідрохлориду, що перейшла у *0,1 М розчин кислоти хлористоводневої* за 60 хв, має бути не більше 10% від зазначеного в розділі «Склад». Кількість магнію, що перейшла у буферний розчин pH 6,8 за 60хв, має бути не менше 75% (Q) від зазначеного в розділі «Склад». Кількість піридоксину гідрохлориду, що перейшла у буферний розчин pH 6,8 за 60 хв, має бути не менше 75% (Q) від зазначеного в розділі «Склад».		За п. 5, *ДФУ, 2 9.3 За п. 5 1 (кислотна стадія) За п. 5 1 1 (комплексометричне титрування) За п. 5.1 2, *ДФУ, 2.2 25 (СФ-метод) За п. 5 2 (буферна стадія) За п. 5 2 1 (комплексометричне титрування) За п. 5 2.2, *ДФУ, 2 2.25 (СФ-метод)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Супровідні домішки	Не більше 1 %		За п. 6, *ДФУ, 2.2 27 (метод ТШХ)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1 4, 2 6.12, 2 6 13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення	На момент випуску	Протягом терміну придатності		
	магнію	Від 45,6 мг до 50,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 44,4 мг до 50,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8 1 *ДФУ, 2.5 11	49,3
	піридоксину гідрохлориду	Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 4,5 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п 8 2 , *ДФУ, 2.2.25	5,12
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	3 роки			До 02 28

Аналіз виконали. Натяжний Я.М., Логінова Г.А.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7038/01/01

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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 готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7038/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа Шмаргун І.В. 11.03.25

Вх сан № 0937
22.05.25