

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38  
Примальня: 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 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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>РемМакс-КВ, таблетки жувальні з м'ятним смаком</b>	Номер серії <b>HL20122</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11362/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 20398 уп.
Сила дії/ активність	Кальцію карбонату – 680 мг, Магнію карбонату важкого - 80 мг	Дата виробництва 01.22
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці	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	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	Має витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення. Кальцію карбонат».		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.22, метод 1	Витримує
	магній	Має витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення. Магнію карбонат».		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.23, метод 1	Витримує
	карбонати	Характерна реакція (а).		За п. 2.С, *ДФУ, 2.3.1	Витримує
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	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	14
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> 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	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	664
	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	78,5
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
11	Термін придатності	3 роки			До 01 25

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Старишок М.О., Лещенко С.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11362/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

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/11362/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

