

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

Назва продукції, лікарська форма	РемМакс-КВ, таблетки жувальні з малиновим смаком	Номер серії HN20122
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12126/01/01 Діс безстроково	Розмір серії 20550 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 блістері; по 3 блістери у паці.	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12126/01/01		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ			
		Допустимі межі		Методи контролю	
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору зі смаком та запахом малини.		За п. 1	Результати Відповідає
2	Ідентифікація кальцій магній карбонати	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 І За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.23, метод І	Витримує 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. 2.С, *ДФУ, 2.3.1 За п. 3, *ДФУ, 2.9.8	Витримує 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	15
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 1г.		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 таблетки. Від 76,0 мг до 84,0 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 І За п. 7.1.В,*ДФУ, 2.5.11 За п. 7.2.В, *ДФУ, 2.2.23, метод І	666 78,7
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ			
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
11	Термін придатності	3 роки			

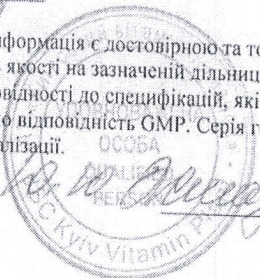
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Черепанський В.В., Лещенко С.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12126/01/01

До 01 25

Начальник ВКЯ Жигалло 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 аналізу були перевірені і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12126/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа



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
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	РемМакс-КВ, таблетки жувальні з малиновим смаком	Номер серії HN20221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12126/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 10069 уп.
Сила дії/ активність	Кальцію карбонату – 680 мг, Магнію карбонату важкого - 80 мг	Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12126/01/01		

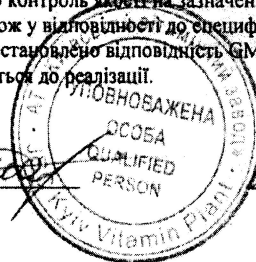
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору зі смаком та запахом малини.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація кальцій	Має витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне 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.В, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.23	Витримує Витримує
5	Кислото - нейтралізуюча ємність	Не менше 13 мЕкв		За п. 5	22
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 таблетки. Від 76,0 мг до 84,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.		За п. 7.А, *ДФУ, 2.2.22, метод 1 За п. 7.В, *ДФУ, 2.2.23, метод 1	661 82,2
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 02 24

Аналіз виконали: Котова А.О., Скуміна М.О., Козіброва Ю.Є.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12126/01/01

Начальник ВКЯ Жигалко 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/12126/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Всє оцє №0844 вєг 22.03.21



Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лікарська форма	РемМакс-КВ, таблетки жувальні з малиновим смаком	Номер серії HN70922
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12126/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 10206 уп.
Сила дії/ активність	Кальцію карбонату – 680 мг, Магнію карбонату важкого - 80 мг	Дата виробництва 09.22
Розмір та тип пакування	По 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці.	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12126/01/01		

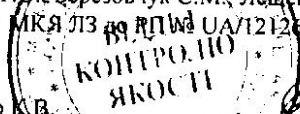
Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору зі смаком та запахом малини.	За п. 1	Відповідає	
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	Витримує Витримує 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 сміність	Не менше 13 мЕкв	За п. 5	17	
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 15 Відсутні	
7	Кількісне визначення кальцію карбонат магнію карбонат	Від 646 мг до 714 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 76,0 мг до 84,0 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 За п. 7.1.В, *ДФУ, 2.5.11 За п. 7.2.В, *ДФУ, 2.2.23, метод 1	661 79,9	
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 09 25	

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Березовчук С.М., Лещенко С.О.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12126/01/01

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 готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12126/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

