

29

Ф-04-351/в.02

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 № 3

Назва продукції, лікарська форма	РемМакс-КВ, таблетки жувальні з малиновим смаком	Номер серії HN30424
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12126/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 20062 уп.
Сила дії/ активність	Кальцію карбонату – 680 мг, Магнію карбонату важкого - 80 мг	Дата виробництва 04.24
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/12126/01/01		

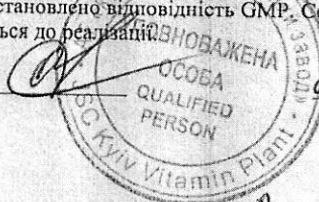
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору зі смаком та запахом малини.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація кальцій магній карбонати	Має витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення. Кальцію карбонат».		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.22, метод 1	Витримує
		Має витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення. Магнію карбонат».		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.23, метод 1	Витримує
3	Стійкість до роздавлювання	Характерна реакція (а).		За п. 2.С, *ДФУ, 2.3.1	Витримує
		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	18
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 1г.		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	677
	магнію карбонат	Від 76,0 мг до 84,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.		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	77,8
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			Відповідає
11	Термін придатності	3 роки			До 04 27

Аналіз виконали: Ососкова М.В., Севрук І.П., Ярошук Я.В.
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 Бурменко К.В.



Рух акц № 0858 від 16.10.2024