



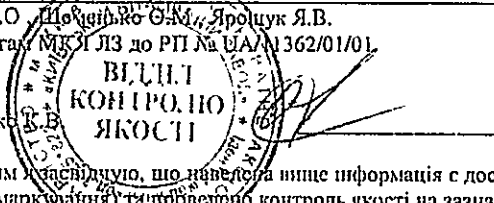
Сертифікат серії № 9

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 блистері, по 3 блистери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11362/01/01		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		Методи контролю	Результати
		Допустимі межі			
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 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 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	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 І.В, *ДФУ, 2.9.40, 2.5.11 За п. 4 В, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.23	Витримує Витримує
5	Кислого - нейтралізуюча ємність	Не менше 13 мЕкв		За п. 5	19
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 І.А, *ДФУ, 2.5.11 За п. 7 А, *ДФУ, 2.2.22, метод 1 За п. 7 І.В, *ДФУ, 2.5.11 За п. 7 В, *ДФУ, 2.2.23, метод 1	660 82,3
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 27

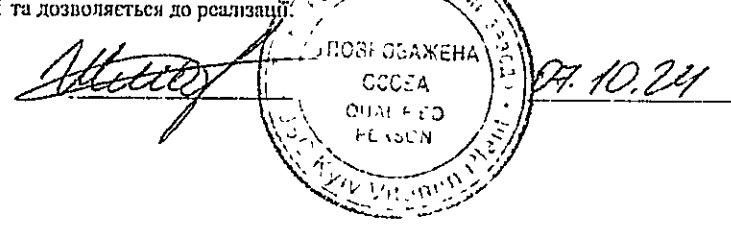
Аналіз виконали: Козюк О.О., Шемелько О.М., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11362/01/01.

Начальник ВКЯ Бурменко І.В.



Заява про сертифікацію: Цим 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 довідку. Програми виробництва, упаковки і аналізи 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.



Аналіз від 10.08.24 ВІД 22.11.2024 Шемелько