



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 1/5

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D6537	
ДУОВИТ®, комби-упаковка: № 60 (10x6) (таблетки, покрытые оболочкой, красного цвета № 5 + таблетки, покрытые оболочкой, голубого цвета № 5) в блистерах № 6 страна-производитель: Словения 1 красная таблетка содержит: витамина А 5000 МЕ; витамина D3 200 МЕ; витамина С 60 мг; витамина РР 13 мг; витамина Е 10 мг; кальция пантотената 5 мг; витамина В6 2 мг; витамина В2 1,2 мг; витамина В1 1 мг; кислоты фолиевой 0,4 мг; витамина В12 3 мкг; 1 голубая таблетка содержит: магния 20 мг; кальция 15 мг; фосфора 12 мг; железа 10 мг; цинка 3 мг; меди 1 мг; марганца 1 мг; молибдена 0,1 мг лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой размер и тип упаковки: комби-упаковка: 5 таблеток красного цвета + 5 таблеток голубого цвета в блистере; по 6 блистеров в коробке.	
Серия: L94629	Размер серии: 13.008 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4077/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание (витамины)	Твердые гладкие красные таблетки, покрытые оболочкой, с кисло-сладким вкусом и возможными вкраплениями на поверхности.	Соответствует
Однородность массы - витамины	Не более 2 из 20 таблеток могут отклоняться от средней массы более чем на $\pm 10\%$, и ни одна таблетка не может отклоняться от средней массы более чем на $\pm 20\%$.	Соответствует
Распадаемость (витамины)	Не более 60 минут в воде при температуре $37\text{ }^\circ\text{C} \pm 2\text{ }^\circ\text{C}$	9 -11
Описание (минералы)	Твердые гладкие голубые таблетки, покрытые оболочкой с возможными вкраплениями на поверхности.	Соответствует
Однородность массы – минералы	Не более 2 из 20 таблеток могут отклоняться от средней массы более чем на $\pm 10\%$, и ни одна таблетка не может отклоняться от средней массы более чем на $\pm 20\%$.	Соответствует
Распадаемость (минералы)	Не более 60 минут в воде при температуре $37\text{ }^\circ\text{C} \pm 2\text{ }^\circ\text{C}$	10 -12
Идентификация рибофлавина - ВЭЖХ	Время удерживания пика рибофлавина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика рибофлавина на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Handwritten signature: The cert KRKA by 20012021 CS



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 2/5

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D6537	
ДУОВИТ®, комби-упаковка: № 60 (10x6) (таблетки, покрытые оболочкой, красного цвета № 5 + таблетки, покрытые оболочкой, голубого цвета № 5) в блистерах № 6 страна-производитель: Словения 1 красная таблетка содержит: витамина А 5000 МЕ; витамина D3 200 МЕ; витамина С 60 мг; витамина РР 13 мг; витамина Е 10 мг; кальция пантотената 5 мг; витамина В6 2 мг; витамина В2 1,2 мг; витамина В1 1 мг; кислоты фолиевой 0,4 мг; витамина В12 3 мкг; 1 голубая таблетка содержит: магния 20 мг; кальция 15 мг; фосфора 12 мг; железа 10 мг; цинка 3 мг; меди 1 мг; марганца 1 мг; молибдена 0,1 мг лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой размер и тип упаковки: комби-упаковка: 5 таблеток красного цвета + 5 таблеток голубого цвета в блистере; по 6 блистеров в коробке.	
Серия: L94629	Размер серии: 13.008 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4077/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Идентификация пиридоксина - ВЭЖХ	Время удерживания пика пиридоксина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика пиридоксина на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация никотинамида - ВЭЖХ	Время удерживания пика никотинамида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика никотинамида на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация α-токоферола ацетата - ВЭЖХ	Время удерживания пика токоферола ацетата на хроматограмме испытуемого раствора ретинола пальмитата и α-токоферола ацетата (SaS A и E) должно соответствовать времени удерживания пика токоферола ацетата на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация цианокобаламина (через кобальт) - ИСП-МС	Масс – спектр стандартного раствора Co соответствует спектру испытуемого раствора при атомной единице массы (АЕМ) 59.	Соответствует
Идентификация ретинола пальмитата - ВЭЖХ	Время удерживания пика ретинола пальмитата на хроматограмме испытуемого раствора ретинола пальмитата и α-токоферола ацетата (SaS A и E) должно соответствовать времени удерживания пика ретинола пальмитата на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 3/5

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D6537	
ДУОВИТ®, комби-упаковка: № 60 (10x6) (таблетки, покрытые оболочкой, красного цвета № 5 + таблетки, покрытые оболочкой, голубого цвета № 5) в блистерах № 6 страна-производитель: Словения 1 красная таблетка содержит: витамина А 5000 МЕ; витамина D3 200 МЕ; витамина С 60 мг; витамина РР 13 мг; витамина Е 10 мг; кальция пантотената 5 мг; витамина В6 2 мг; витамина В2 1,2 мг; витамина В1 1 мг; кислоты фолиевой 0,4 мг; витамина В12 3 мкг; 1 голубая таблетка содержит: магния 20 мг; кальция 15 мг; фосфора 12 мг; железа 10 мг; цинка 3 мг; меди 1 мг; марганца 1 мг; молибдена 0,1 мг лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой размер и тип упаковки: комби-упаковка: 5 таблеток красного цвета + 5 таблеток голубого цвета в блистере; по 6 блистеров в коробке.	
Серия: L94629	Размер серии: 13.008 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4077/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Идентификация пантотеновой кислоты - ВЭЖХ	Время удерживания пика пантотеновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика пантотеновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация аскорбиновой кислоты - ВЭЖХ	Время удерживания пика аскорбиновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика аскорбиновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация тиамин - ВЭЖХ	Время удерживания пика тиамин на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика тиамин на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация холекальциферола - ВЭЖХ	Время удерживания пика холекальциферола на хроматограмме испытуемого раствора D3 (SaS D3) должно соответствовать времени удерживания пика холекальциферола на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация кислоты фолиевой - ВЭЖХ	Время удерживания пика кислоты фолиевой на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика кислоты фолиевой на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Количественное содержание тиамин нитрата (витамин В1)	90,0 % - 150,0 % от заявленного количества	102,6

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 4/5

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D6537	
ДУОВИТ®, комби-упаковка: № 60 (10x6) (таблетки, покрытые оболочкой, красного цвета № 5 + таблетки, покрытые оболочкой, голубого цвета № 5) в блистерах № 6 страна-производитель: Словения 1 красная таблетка содержит: витамина А 5000 МЕ; витамина D3 200 МЕ; витамина С 60 мг; витамина РР 13 мг; витамина Е 10 мг; кальция пантотената 5 мг; витамина В6 2 мг; витамина В2 1,2 мг; витамина В1 1 мг; кислоты фолиевой 0,4 мг; витамина В12 3 мкг; 1 голубая таблетка содержит: магния 20 мг; кальция 15 мг; фосфора 12 мг; железа 10 мг; цинка 3 мг; меди 1 мг; марганца 1 мг; молибдена 0,1 мг лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой размер и тип упаковки: комби-упаковка: 5 таблеток красного цвета + 5 таблеток голубого цвета в блистере; по 6 блистеров в коробке.	
Серия: L94629	Размер серии: 13.008 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4077/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Количественное содержание рибофлавина (витамин В ₂)	90,0 % - 150,0 % от заявленного количества	107,2
Количественное содержание пиридоксина г/х (витамин В ₆)	90,0 % - 150,0 % от заявленного количества	106,4
Количественное содержание никотинамида	90,0 % - 150,0 % от заявленного количества	107,1
Количественное содержание α-токоферола ацетата (витамин Е)	90,0 % - 165,0 % от заявленного количества	104,2
Количественное содержание кислоты аскорбиновой (витамин С)	90,0 % - 150,0 % от заявленного количества	102,6
Количественное содержание кальция пантотената	90,0 % - 150,0 % от заявленного количества	124,7
Количественное содержание кислоты фолиевой	90,0 % - 150,0 % от заявленного количества	127,5
Количественное содержание холекальциферола (витамин D ₃)	90,0 % - 165,0 % от заявленного количества	103,0
Количественное содержание цианокобаламина	90,0 % - 150,0 % от заявленного количества	114,8
Количественное содержание витамина А	90,0 % - 165,0 % от заявленного количества	110,2
Количественное содержание магния	90,0 % - 125,0 % от заявленного количества	100,9
Количественное содержание кальция	90,0 % - 125,0 % от заявленного количества	96,0
Количественное содержание железа	90,0 % - 125,0 % от заявленного количества	97,6
Количественное содержание цинка	90,0 % - 125,0 % от заявленного количества	101,9
Количественное содержание меди	90,0 % - 125,0 % от заявленного количества	102,0
Количественное содержание марганца	90,0 % - 125,0 % от заявленного количества	103,1
Количественное содержание фосфора	90,0 % - 125,0 % от заявленного количества	99,4
Количественное содержание молибдена	90,0 % - 200,0 % от заявленного количества	109,1
Микробиологическое качество - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) (витамины)	не более 1000 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическое качество - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) (витамины)	не более 100 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическое качество - Escherichia coli (витамины)	должны отсутствовать в 1 г	*1
Микробиологическое качество - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) (минералы)	не более 1000 КОЕ в 1 г	*1

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 5/5

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D6537	
ДУОВИТ®, комби-упаковка: № 60 (10x6) (таблетки, покрытые оболочкой, красного цвета № 5 + таблетки, покрытые оболочкой, голубого цвета № 5) в блистерах № 6 страна-производитель: Словения 1 красная таблетка содержит: витамина А 5000 МЕ; витамина D3 200 МЕ; витамина С 60 мг; витамина РР 13 мг; витамина Е 10 мг; кальция пантотената 5 мг; витамина В6 2 мг; витамина В2 1,2 мг; витамина В1 1 мг; кислоты фолиевой 0,4 мг; витамина В12 3 мкг; 1 голубая таблетка содержит: магния 20 мг; кальция 15 мг; фосфора 12 мг; железа 10 мг; цинка 3 мг; меди 1 мг; марганца 1 мг; молибдена 0,1 мг лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой размер и тип упаковки: комби-упаковка: 5 таблеток красного цвета + 5 таблеток голубого цвета в блистере; по 6 блистеров в коробке.	
Серия: L94629	Размер серии: 13.008 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4077/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическое качество - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) (минералы)	не более 100 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическое качество - Escherichia coli (минералы)	должны отсутствовать в 1 г	*1

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/4077/01/01**.

Дата выпуска на рынок:
18.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Ангела Коларич

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.02.2021

№ 2412/21/10

ДУОВІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка: 5 таблеток червоного кольору + 5
таблеток блакитного кольору у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4077/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.01.2021

Серія лікарського засобу № **L94629**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2580

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.01.2021 № 0157/13.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)