



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.11.2020

Страница: 1/2

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код No: <b>7D2588</b>	
Пиковит® ЮНИК, жевательные таблетки	
Серия No: <b>L91927</b>	Размер серии: <b>3.340 ШТ</b>
Дата производства: <b>10.2019</b>	Дата окончания срока годности: <b>10.2021</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - No MA</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Слегка двояковыпуклые таблетки в форме головы мишки, практически белого цвета с видимыми цветными вкраплениями.	Соответствует
Однородность по массе	Масса не более 2 из 20 таблеток имеет отклонение от средней массы более чем $\pm 5\%$ , и ни одна более чем $\pm 10\%$ .	Соответствует
Подлинность витамина E	Соответствует требованиям испытания в аналитической методике.	Соответствует
Подлинность витамина C	Соответствует требованиям испытания в аналитической методике.	Соответствует
Подлинность железа	Соответствует требованиям испытания в аналитической методике.	Соответствует
Микробиологическая чистота - ОКМ	не более 1000 КОЕ/г	*1
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	не более 100 КОЕ/г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует 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 No MA.

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

Кр. амн 2108 Ву Јо.И. Кр. амн



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.11.2020

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7D2588</b>	
Пиковит® ЮНИК, жевательные таблетки	
Серия No: <b>L91927</b>	Размер серии: <b>3.340 ШТ</b>
Дата производства: <b>10.2019</b>	Дата окончания срока годности: <b>10.2021</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - No MA</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Дата выпуска на рынок:  
27.11.2019

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Ангела Коларич

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.11.2020

Страница: 1/2

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код No: <b>7D2588</b>	
Пиковит® ЮНИК, жевательные таблетки	
Серия No: <b>L91927</b>	Размер серии: <b>3.340 ШТ</b>
Дата производства: <b>10.2019</b>	Дата окончания срока годности: <b>10.2021</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - No MA</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Слегка двояковыпуклые таблетки в форме головы мишки, практически белого цвета с видимыми цветными вкраплениями.	Соответствует
Однородность по массе	Масса не более 2 из 20 таблеток имеет отклонение от средней массы более чем $\pm 5\%$ , и ни одна более чем $\pm 10\%$ .	Соответствует
Подлинность витамина E	Соответствует требованиям испытания в аналитической методике.	Соответствует
Подлинность витамина C	Соответствует требованиям испытания в аналитической методике.	Соответствует
Подлинность железа	Соответствует требованиям испытания в аналитической методике.	Соответствует
Микробиологическая чистота - ОКМ	не более 1000 КОЕ/г	*1
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	не более 100 КОЕ/г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует 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 No MA.

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

Кр. амн 2108 Ву Јо.И. Кр. амн



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.11.2020

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7D2588</b>	
Пиковит® ЮНИК, жевательные таблетки	
Серия No: <b>L91927</b>	Размер серии: <b>3.340 ШТ</b>
Дата производства: <b>10.2019</b>	Дата окончания срока годности: <b>10.2021</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - No MA</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Дата выпуска на рынок:  
27.11.2019

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Ангела Коларич

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.11.2020

Страница: 1/2

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код No: <b>7D2588</b>	
Пиковит® ЮНИК, жевательные таблетки	
Серия No: <b>L91927</b>	Размер серии: <b>3.340 ШТ</b>
Дата производства: <b>10.2019</b>	Дата окончания срока годности: <b>10.2021</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - No MA</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Слегка двояковыпуклые таблетки в форме головы мишки, практически белого цвета с видимыми цветными вкраплениями.	Соответствует
Однородность по массе	Масса не более 2 из 20 таблеток имеет отклонение от средней массы более чем $\pm 5\%$ , и ни одна более чем $\pm 10\%$ .	Соответствует
Подлинность витамина E	Соответствует требованиям испытания в аналитической методике.	Соответствует
Подлинность витамина C	Соответствует требованиям испытания в аналитической методике.	Соответствует
Подлинность железа	Соответствует требованиям испытания в аналитической методике.	Соответствует
Микробиологическая чистота - ОКМ	не более 1000 КОЕ/г	*1
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	не более 100 КОЕ/г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует 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 No MA.

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

Кр. амн 2108 Ву Јо.И. Кр. амн



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.11.2020

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7D2588</b>	
Пиковит® ЮНИК, жевательные таблетки	
Серия No: <b>L91927</b>	Размер серии: <b>3.340 ШТ</b>
Дата производства: <b>10.2019</b>	Дата окончания срока годности: <b>10.2021</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - No MA</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Дата выпуска на рынок:  
27.11.2019

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Ангела Коларич

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