



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.12.2020

Страница: 1/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D1829	
ПИКОВИТ®, сироп по 150 мл во флаконе № 1 страна-производитель: Словения 5 мл сиропа (1 мерная ложка) содержат: 900 МЕ ретинола (витамина А в виде ретинола пальмитата), 100 МЕ холекальциферола (витамин D3), 50 мг кислоты аскорбиновой (витамин С), 1 мг тиамин гидрохлорида (витамин В1), 1 мг рибофлавина фосфат натриевой соли (витамин В2), 0,6 мг пиридоксина гидрохлорида (витамин В6), 1 мкг цианокобаламина (витамин В12), 5 мг никотинамида, 2 мг декспантенола (Д-пантенол) лекарственная форма: сироп размер и тип упаковки: по 150 мл во флаконе, по 1 флакону вместе с мерной ложкой в картонной коробке.	
Серия: Z88878	Размер серии: 16.968 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8268/01/01	
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	Густой, вязкий сироп от светло-желтого до коричневатого-оранжевого цвета. Имеет приятный запах и кислый на вкус.	Соответствует
Объем наполнения - Средний объем наполнения	не менее 150 мл	Соответствует
Объем наполнения - Индивидуальный объем наполнения	не менее 145,5 мл	Соответствует
Относительная плотность	1,31 ± 0,03 г/см ³	1,30
pH	От 3,0 до 4,0	3,4
Идентификация витамина А пальмитата	Время удерживания пика витамина А пальмитата на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика витамина А пальмитата на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация витамин В ₁	Время удерживания пика витамина В ₁ на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика витамина В ₁ на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация витамина В ₂ фосфат натриевой соли	Время удерживания пика витамина В ₂ фосфат натриевой соли на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика витамина В ₂ фосфат натриевой соли на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует

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

Во. Сил. № 2917 В. 03 10.12.2020 С. 2



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.12.2020

Страница: 2/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D1829	
ПИКОВИТ®, сироп по 150 мл во флаконе № 1 страна-производитель: Словения 5 мл сиропа (1 мерная ложка) содержат: 900 МЕ ретинола (витамина А в виде ретинола пальмитата), 100 МЕ холекальциферола (витамин D3), 50 мг кислоты аскорбиновой (витамин С), 1 мг тиамин гидрохлорида (витамин В1), 1 мг рибофлавина фосфат натриевой соли (витамин В2), 0,6 мг пиридоксина гидрохлорида (витамин В6), 1 мкг цианокобаламина (витамин В12), 5 мг никотинамида, 2 мг декспантенола (Д-пантенол) лекарственная форма: сироп размер и тип упаковки: по 150 мл во флаконе, по 1 флакону вместе с мерной ложкой в картонной коробке.	
Серия: Z88878	Размер серии: 16.968 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8268/01/01	
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 витамина В ₆	Время удерживания пика витамина В ₆ на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика витамина В ₆ на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация никотинамида	Время удерживания пика никотинамида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика никотинамида на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация витамина D ₃	Время удерживания пика витамина D ₃ на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика витамина D ₃ на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует *1
Идентификация Д-пантенола	Время удерживания пика Д-пантенола на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика Д-пантенола на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует *1
Идентификация витамина С	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS) по величине R _f и цвету.	Соответствует

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.12.2020

Страница: 3/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D1829	
ПИКОВИТ®, сироп по 150 мл во флаконе № 1 страна-производитель: Словения 5 мл сиропа (1 мерная ложка) содержат: 900 МЕ ретинола (витамина А в виде ретинола пальмитата), 100 МЕ холекальциферола (витамин D3), 50 мг кислоты аскорбиновой (витамин С), 1 мг тиамин гидрохлорида (витамин В1), 1 мг рибофлавина фосфат натриевой соли (витамин В2), 0,6 мг пиридоксина гидрохлорида (витамин В6), 1 мкг цианокобаламина (витамин В12), 5 мг никотинамида, 2 мг декспантенола (Д-пантенол) лекарственная форма: сироп размер и тип упаковки: по 150 мл во флаконе, по 1 флакону вместе с мерной ложкой в картонной коробке.	
Серия: Z88878	Размер серии: 16.968 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8268/01/01	
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 Цианокобаламина	Спектр стандартного раствора Со имеет тот же отклик при длине волны 204,7 нм как спектр образца.	*1
Идентификация натрия бензоата	Время удерживания пика натрия бензоата на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика натрия бензоата на хроматограмме стандартного раствора (SS).	*1
Количественное содержание витамина А	90,0 %-165,0 % от заявленного количества	130,3
Количественное содержание витамина В ₁	90,0 %-150,0 % от заявленного количества	119,0
Количественное содержание витамина В ₂ фосфат натриевой соли	90,0 %-150,0 % от заявленного количества	130,8
Количественное содержание витамина В ₆	90,0 %-150,0 % от заявленного количества	107,3
Количественное содержание витамина С	90,0 %-150,0 % от заявленного количества	143,2
Количественное содержание никотинамида	90,0 %-150,0 % от заявленного количества	108,4
Количественное содержание Д-пантенола	90,0 %-150,0 % от заявленного количества	*1
Количественное содержание витамина D ₃	90,0 %-165,0 % от заявленного количества	*1
Количественное содержание натрия бензоата (заявленное количество/5мл сиропа = 7,5мг)	90,0 %-110,0 % от заявленного количества	*1
Количественное содержание цианокобаламина	80,0 %-165,0 % от заявленного количества	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 100 КОЕ/мл	< 10
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10 КОЕ/мл	< 10
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 мл	Соответствует

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.12.2020

Страница: 4/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D1829	
ПИКОВИТ®, сироп по 150 мл во флаконе № 1 страна-производитель: Словения 5 мл сиропа (1 мерная ложка) содержат: 900 МЕ ретинола (витамина А в виде ретинола пальмитата), 100 МЕ холекальциферола (витамин D3), 50 мг кислоты аскорбиновой (витамин С), 1 мг тиамин гидрохлорида (витамин В1), 1 мг рибофлавина фосфат натриевой соли (витамин В2), 0,6 мг пиридоксина гидрохлорида (витамин В6), 1 мкг цианокобаламина (витамин В12), 5 мг никотинамида, 2 мг декспантенола (Д-пантенол) лекарственная форма: сироп размер и тип упаковки: по 150 мл во флаконе, по 1 флакону вместе с мерной ложкой в картонной коробке.	
Серия: Z88878	Размер серии: 16.968 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8268/01/01	
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

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/8268/01/01**.

Дата выпуска на рынок:
02.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Милена Жиганте

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

23.12.2020

№ 69483/20/10

ПІКОВІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8268/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.05.2021

Серія лікарського засобу № **Z88878**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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**

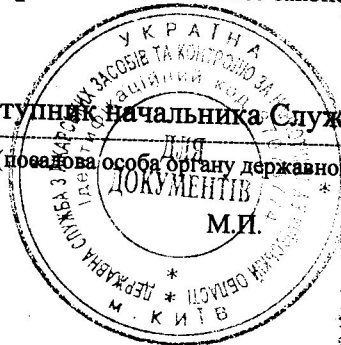
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.12.2020 № 4453/30.

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

Заступник начальника Служби

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1/4

Код №: 7D1829	
ПІКОВІТ®, сироп по 150 мл сиропу у флаконі № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять: 900 МО ретинолу (вітаміну А у вигляді ретинолу пальмітату), 100 МО холекальциферолу (вітамін D3), 50 мг кислоти аскорбінової (вітамін С), 1 мг тіаміну гідрохлориду (вітамін В1), 1 мг рибофлавіну фосфат натрієвої солі (вітамін В2), 0,6 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін В6), 1 мкг ціанокобаламіну (вітамін В12), 5 мг нікотинаміду, 2 мг декспантенолу (Д-пантенол) лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці.	
Серія: Z89411	Розмір серії: 7.128 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8268/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Густий, в'язкий сироп від світло-жовтого до коричнювато-оранжевого кольору. Має приємний запах та кислий на смак.	Відповідає	-
Об'єм наповнення – середній об'єм наповнення	Не менше 150 мл	Відповідає	-
Об'єм наповнення – індивідуальний об'єм наповнення	Не менше 145,5 мл	Відповідає	-
Відносна густина	1,31 ± 0,03 г/см³	1,30	-
pH	Від 3,0 до 4,0	3,4	-
Ідентифікація вітаміну А пальмітату – ВЕРХ	Час утримування піку вітаміну А пальмітату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку вітаміну А пальмітату на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація вітаміну В ₁ - ВЕРХ	Час утримування піку вітаміну В ₁ на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку вітаміну В ₁ на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація вітаміну В ₂ фосфат натрієвої солі – ВЕРХ	Час утримування піку вітаміну В ₂ фосфат натрієвої солі на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку вітаміну В ₂ фосфат натрієвої солі на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація вітаміну В ₆ - ВЕРХ	Час утримування піку вітаміну В ₆ на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку вітаміну В ₆ на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Dr. Anja Čučin



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2/4

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D1829	
ПІКОВІТ®, сироп по 150 мл сиропу у флаконі № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять: 900 МО ретинолу (вітаміну А у вигляді ретинолу пальмітату), 100 МО холекальциферолу (вітамін D3), 50 мг кислоти аскорбінової (вітамін С), 1 мг тіаміну гідрохлориду (вітамін В1), 1 мг рибофлавіну фосфат натрієвої солі (вітамін В2), 0,6 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін В6), 1 мкг ціанокобаламіну (вітамін В12), 5 мг нікотинаміду, 2 мг декспантенолу (Д-пантенол) лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці.	
Серія: Z89411	Розмір серії: 7.128 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8268/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Ідентифікація - нікотинаміду – ВЕРХ	Час утримування піку нікотинаміду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку нікотинаміду на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація вітаміну D ₃ – ВЕРХ	Час утримування піку вітаміну D ₃ на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку вітаміну D ₃ на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	*1
Ідентифікація Д-пантенолу – ВЕРХ	Час утримування піку Д-пантенолу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку Д-пантенолу на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	*1
Ідентифікація вітаміну С – ТШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за значенням R _f та забарвленням.	Відповідає	-
Ідентифікація ціанокобаламіну	Спектр стандартного розчину Co має такий же відгук при довжині хвилі 204,7 нм як спектр зразка.	-	*1
Ідентифікація натрію бензоату – ВЕРХ	Час утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину стандарту (SS).	-	*1
Кількісний вміст вітаміну А	90,0 - 165,0 % від зазначеної кількості	128,9	-
Кількісний вміст вітаміну В ₁	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	119,2	-
Кількісний вміст вітаміну В ₂ фосфат натрієвої солі	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	132,0	-
Кількісний вміст вітаміну В ₆	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	105,6	-
Кількісний вміст вітаміну С	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	142,0	-
Кількісний вміст нікотинаміду	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	108,7	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 3/4

Код №: 7D1829	
ПІКОВІТ®, сироп по 150 мл сиропу у флаконі № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять: 900 МО ретинолу (вітаміну А у вигляді ретинолу пальмітату), 100 МО холекальциферолу (вітамін D3), 50 мг кислоти аскорбінової (вітамін С), 1 мг тіаміну гідрохлориду (вітамін В1), 1 мг рибофлавіну фосфат натрієвої солі (вітамін В2), 0,6 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін В6), 1 мкг ціанокобаламіну (вітамін В12), 5 мг нікотинаміду, 2 мг декспантенолу (Д-пантенол) лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці.	
Серія: Z89411	Розмір серії: 7.128 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8268/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Кількісний вміст вітаміну Д-пантенолу	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	-	*1
Кількісний вміст вітаміну D ₃	90,0 - 165,0 % від зазначеної кількості	-	*1
Кількісний вміст натрію бензоату (зазначена кількість/5 мл сиропу= 7,5 мг)	90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості	-	*1
Кількісний вміст ціанокобаламіну	80,0 - 165,0 % від зазначеної кількості	-	*1
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 100 КУО/мл	< 10	-
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 КУО/мл	< 10	-
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 мл	Відповідає	-

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 4/4

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D1829	
ПІКОВІТ®, сироп по 150 мл сиропу у флаконі № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять: 900 МО ретинолу (вітаміну А у вигляді ретинолу пальмітату), 100 МО холекальциферолу (вітамін D3), 50 мг кислоти аскорбінової (вітамін С), 1 мг тіаміну гідрохлориду (вітамін В1), 1 мг рибофлавіну фосфат натрієвої солі (вітамін В2), 0,6 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін В6), 1 мкг ціанокобаламіну (вітамін В12), 5 мг нікотинаміду, 2 мг декспантенолу (Д-пантенол) лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці.	
Серія: Z89411	Розмір серії: 7.128 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8268/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/8268/01/01.

Дата випуску на ринок:
15.02.2021


KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Мілена Жиганте, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 08.04.2021

Страница: 1/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D1829	
ПІКОВІТ®, сироп по 150 мл сиропу у флаконі № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять: 900 МО ретинолу (вітамін А у вигляді ретинолу пальмітату), 100 МО холекальциферолу (вітамін D3), 50 мг кислоти аскорбінової (вітамін С), 1 мг тіаміну гідрохлориду (вітамін В1), 1 мг рибофлавіну фосфат натрієвої солі (вітамін В2), 0,6 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін В6), 1 мкг ціанокобаламіну (вітамін В12), 5 мг нікотинаміду, 2 мг декспантенолу (Д-пантенол) лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці.	
Серия: Z89411	Размер серии: 7.128 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата окончания срока годности: 01.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8268/01/01	
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	Густой, вязкий сироп от светло-желтого до коричневатого-оранжевого цвета. Имеет приятный запах и кислый на вкус.	Соответствует
Объем наполнения - Средний объем наполнения	не менее 150 мл	Соответствует
Объем наполнения - Индивидуальный объем наполнения	не менее 145,5 мл	Соответствует
Относительная плотность	1,31 ± 0,03 г/см ³	1,30
pH	От 3,0 до 4,0	3,4
Идентификация витамина А пальмитата - ВЭЖХ	Время удерживания пика витамина А пальмитата на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика витамина А пальмитата на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация витамин В ₁ - ВЭЖХ	Время удерживания пика витамина В ₁ на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика витамина В ₁ на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация витамина В ₂ фосфат натриевой соли - ВЭЖХ	Время удерживания пика витамина В ₂ фосфат натриевой соли на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика витамина В ₂ фосфат натриевой соли 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 : 08.04.2021

Страница: 2/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D1829	
ПІКОВІТ®, сироп по 150 мл сиропу у флаконі № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять: 900 МО ретинолу (вітамін А у вигляді ретинолу пальмітату), 100 МО холекальциферолу (вітамін D3), 50 мг кислоти аскорбінової (вітамін С), 1 мг тіаміну гідрохлориду (вітамін В1), 1 мг рибофлавіну фосфат натрієвої солі (вітамін В2), 0,6 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін В6), 1 мкг ціанокобаламіну (вітамін В12), 5 мг нікотинаміду, 2 мг декспантенолу (Д-пантенол) лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці.	
Серія: Z89411	Размер серии: 7.128 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата окончания срока годности: 01.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8268/01/01	
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 витамина В ₆ - ВЭЖХ	Время удерживания пика витамина В ₆ на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика витамина В ₆ 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 витамина D ₃ - ВЭЖХ	Время удерживания пика витамина D ₃ на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика витамина D ₃ на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует *1
Идентификация Д-пантенола - ВЭЖХ	Время удерживания пика Д-пантенола на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика Д-пантенола на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует *1
Идентификация витамина С - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS) по величине R _f и цвету.	Соответствует

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

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D1829	
ПІКОВІТ®, сироп по 150 мл сиропу у флаконі № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять: 900 МО ретинолу (вітаміну А у вигляді ретинолу пальмітату), 100 МО холекальциферолу (вітамін D3), 50 мг кислоти аскорбінової (вітамін С), 1 мг тіаміну гідрохлориду (вітамін В1), 1 мг рибофлавіну фосфат натрієвої солі (вітамін В2), 0,6 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін В6), 1 мкг ціанкобаламіну (вітамін В12), 5 мг нікотинаміду, 2 мг декспантенолу (Д-пантенол) лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці.	
Серія: Z89411	Размер серии: 7.128 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата окончания срока годности: 01.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8268/01/01	
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 цианкобаламина	Спектр стандартного раствора Со имеет тот же отклик при длине волны 204,7 нм как спектр образца.	*1
Идентификация натрия бензоата - ВЭЖХ	Время удерживания пика натрия бензоата на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика натрия бензоата на хроматограмме стандартного раствора (SS).	*1
Количественное содержание витамина А	90,0 %-165,0 % от заявленного количества	128,9
Количественное содержание витамина В ₁	90,0 %-150,0 % от заявленного количества	119,2
Количественное содержание витамина В ₂ фосфат натриевой соли	90,0 %-150,0 % от заявленного количества	132,0
Количественное содержание витамина В ₆	90,0 %-150,0 % от заявленного количества	105,6
Количественное содержание витамина С	90,0 %-150,0 % от заявленного количества	142,0
Количественное содержание никотинамида	90,0 %-150,0 % от заявленного количества	108,7
Количественное содержание Д-пантенола	90,0 %-150,0 % от заявленного количества	*1
Количественное содержание витамина D ₃	90,0 %-165,0 % от заявленного количества	*1
Количественное содержание натрия бензоата (заявленное количество/5мл сиропа = 7,5мг)	90,0 %-110,0 % от заявленного количества	*1
Количественное содержание цианкобаламина	80,0 %-165,0 % от заявленного количества	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 100 КОЕ/мл	< 10
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10 КОЕ/мл	< 10
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 мл	Соответствует

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 08.04.2021

Страница: 4/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D1829	
ПІКОВІТ®, сироп по 150 мл сиропу у флаконі № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять: 900 МО ретинолу (вітаміну А у вигляді ретинолу пальмітату), 100 МО холекальциферолу (вітамін D3), 50 мг кислоти аскорбінової (вітамін С), 1 мг тіаміну гідрохлориду (вітамін В1), 1 мг рибофлавіну фосфат натрієвої солі (вітамін В2), 0,6 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін В6), 1 мкг ціанокобаламіну (вітамін В12), 5 мг нікотинаміду, 2 мг декспантенолу (Д-пантенол) лікарська форма: сироп розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці.	
Серія: Z89411	Размер серии: 7.128 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата окончания срока годности: 01.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8268/01/01	
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

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/8268/01/01**.

Дата выпуска на рынок:
15.02.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Милена Жиганте

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

26.04.2021

№ 20629/21/10

ПКОВІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8268/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.05.2021

Серія лікарського засобу № **Z89411**

Кількість ввезеного лікарського засобу 520

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 21.04.2021 № 1225/87.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)