



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 12.11.2020

Страница: 1/4

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

|   |   |
|---|---|
| Код No: <b>7B1220</b>   |   |
| ПИКОВИТ® ФОРТЕ, таблетки, покрытые оболочкой №30 (15x2) в блистерах<br>страна-производитель: Словения<br>1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит: ретинола 5000 МЕ, холекальциферола 400 МЕ, кислоты аскорбиновой 60 мг, тиамин нитрата 1,50 мг, рибофлавина 1,70 мг, пиридоксина гидрохлорида 2 мг, цианокобаламина 6 мкг, никотинамида 20 мг, кислоты фолиевой 0,40 мг, кальция пантотената 10 мг, α-токоферола ацетата 15 мг<br>лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой<br>размер и тип упаковки: по 15 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке. |   |
| Серия No: <b>L93841</b>   | Размер серии: <b>12.720 ШТ</b>                      |
| Дата производства: <b>06.2020</b>   | Дата окончания срока годности: <b>06.2023</b>       |
| Регистрационное удостоверение №:<br><b>UA - UA/8268/02/02</b>   |   |
| Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии:<br><b>KRKA д.д., Ново место<br/>Шмарьешка цеста 6<br/>Ново место, 8501, Словения</b>   | Лицензия на производство №:<br><b>800-13/2018-6</b> |

| Название показателей                                     | Спецификация   | Результаты анализов |
|--|--|---------------------|
| Описание - визуально                                     | Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, от светло до темно-оранжевого цвета. Допускаются наличие темных и светлых пятен.                                     | Соответствует       |
| Однородность массы                                       | Не более 2 из 20 таблеток отклоняется от средней массы более чем на ± 10,0 %, и масса ни одной таблетки не отклоняется от средней массы более чем на ± 20,0 %.             | Соответствует       |
| Распадаемость  | Не более 60,0 мин. в воде 37 °C ± 1 °C   | 9,0 -10,0           |
| Идентификация - витамина А пальмитата - ВЭЖХ             | Идентификация проводится одновременно с количественным определением  | Соответствует       |
| Идентификация - витамина D3 - ВЭЖХ                       | Идентификация проводится одновременно с количественным определением  | Соответствует       |
| Идентификация аскорбиновой кислоты (витамин С)- ВЭЖХ     | Время удерживания пика аскорбиновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать таковому на хроматограмме смеси стандартных растворов (SS). | Соответствует       |
| Идентификация - тиамин (витамин В1)- ВЭЖХ                | Идентификация проводится одновременно с количественным определением  | Соответствует       |
| Идентификация рибофлавина (витамин В2)- ВЭЖХ             | Идентификация проводится одновременно с количественным определением  | Соответствует       |
| Идентификация пиридоксина гидрохлорида(витамин В6)- ВЭЖХ | Идентификация проводится одновременно с количественным определением  | Соответствует       |
| Идентификация никотинамида - ВЭЖХ                        | Идентификация проводится одновременно с количественным определением  | Соответствует       |

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

В. М. 2020 С. У. Н. Ч. 2020



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 12.11.2020

Страница: 2/4

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

|   |   |
|---|---|
| Код No: <b>7B1220</b>   |   |
| ПИКОВИТ® ФОРТЕ, таблетки, покрытые оболочкой №30 (15x2) в блистерах<br>страна-производитель: Словения<br>1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит: ретинола 5000 МЕ, холекальциферола 400 МЕ, кислоты аскорбиновой 60 мг, тиамин нитрата 1,50 мг, рибофлавина 1,70 мг, пиридоксина гидрохлорида 2 мг, цианокобаламина 6 мкг, никотинамида 20 мг, кислоты фолиевой 0,40 мг, кальция пантотената 10 мг, α-токоферола ацетата 15 мг<br>лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой<br>размер и тип упаковки: по 15 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке. |   |
| Серия No: <b>L93841</b>   | Размер серии: <b>12.720 ШТ</b>                      |
| Дата производства: <b>06.2020</b>   | Дата окончания срока годности: <b>06.2023</b>       |
| Регистрационное удостоверение №:<br><b>UA - UA/8268/02/02</b>   |   |
| Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии:<br><b>КРКА д.д., Ново место<br/>Шмарьешка цеста 6<br/>Ново место, 8501, Словения</b>   | Лицензия на производство №:<br><b>800-13/2018-6</b> |

| Название показателей  | Спецификация   | Результаты анализов |
|---|--|---------------------|
| Идентификация кальция пантотената - ВЭЖХ  | Идентификация проводится одновременно с количественным определением  | Соответствует       |
| Идентификация кислоты фолиевой - ВЭЖХ   | Идентификация проводится одновременно с количественным определением  | Соответствует       |
| Идентификация витамина Е (токоферола ацетата)- ВЭЖХ                             | Время удерживания пика витамина Е на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует времени удерживания пика витамина Е на хроматограмме стандартного раствора (StS) | Соответствует       |
| Идентификация титана диоксида   | окрашивание в желтый цвет  | *1                  |
| Идентификация - бета каротина - УФ- спектрофотометрия                           | Коэффициент поглощения при длине волны 455 нм и 483 нм находится в пределах между 1,14 и 1,18.   | *1                  |
| Количественное содержание витамина А - ВЭЖХ                                     | 90,0 - 165,0 % от заявленного количества   | 119,8               |
| Количественное содержание витамина D3 - ВЭЖХ                                    | 90,0 - 165,0 % от заявленного количества   | 111,7               |
| Количественное содержание аскорбиновой кислоты - Потенциометрическое титрование | 90,0 - 150,0 % от заявленного количества   | 108,6               |
| Количественное содержание тиамин нитрата (витамина В1) - ВЭЖХ                   | 90,0 - 150,0 % от заявленного количества   | 110,2               |
| Количественное содержание рибофлавина (витамина В2) - ВЭЖХ                      | 90,0 - 150,0 % от заявленного количества   | 109,8               |
| Количественное содержание пиридоксина гидрохлорида (витамина В6) - ВЭЖХ         | 90,0 - 150,0 % от заявленного количества   | 104,9               |
| Количественное содержание никотинамида - ВЭЖХ                                   | 90,0 - 150,0 % от заявленного количества   | 108,2               |
| Количественное содержание кальция пантотената - ВЭЖХ                            | 90,0 - 150,0 % от заявленного количества   | 116,1               |
| Количественное содержание фолиевой кислоты - ВЭЖХ                               | 80,0 - 150,0 % от заявленного количества   | 115,1               |

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 12.11.2020

Страница: 3/4

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

|   |   |
|---|---|
| Код No: <b>7B1220</b>   |   |
| ПИКОВИТ® ФОРТЕ, таблетки, покрытые оболочкой №30 (15x2) в блистерах<br>страна-производитель: Словения<br>1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит: ретинола 5000 МЕ, холекальциферола 400 МЕ, кислоты аскорбиновой 60 мг, тиамин нитрата 1,50 мг, рибофлавина 1,70 мг, пиридоксина гидрохлорида 2 мг, цианокобаламина 6 мкг, никотинамида 20 мг, кислоты фолиевой 0,40 мг, кальция пантотената 10 мг, α-токоферола ацетата 15 мг<br>лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой<br>размер и тип упаковки: по 15 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке. |   |
| Серия No: <b>L93841</b>   | Размер серии: <b>12.720 ШТ</b>                      |
| Дата производства: <b>06.2020</b>   | Дата окончания срока годности: <b>06.2023</b>       |
| Регистрационное удостоверение №:<br><b>UA - UA/8268/02/02</b>   |   |
| Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии:<br><b>КРКА д.д., Ново место<br/>Шмарьешка цеста 6<br/>Ново место, 8501, Словения</b>   | Лицензия на производство №:<br><b>800-13/2018-6</b> |

| Название показателей   | Спецификация                             | Результаты анализов |
|--|--|---------------------|
| Количественное содержание α- токоферола ацетата (витамина Е) - ВЭЖХ                                      | 90,0 - 165,0 % от заявленного количества | 118,5               |
| Микробиологическая чистота - общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов: аэробные бактерии | Не более 1000 в 1 г                      | *2                  |
| Микробиологическая чистота - общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов: грибы             | не более 100 в 1г                        | *2                  |
| Микробиологическая чистота - Escherichia coli  | Отсутствие в 1 г                         | *2                  |

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

\*2 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/8268/02/02**.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 12.11.2020

Страница: 4/4

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

|   |   |
|---|---|
| Код No: <b>7B1220</b>   |   |
| ПИКОВИТ® ФОРТЕ, таблетки, покрытые оболочкой №30 (15x2) в блистерах<br>страна-производитель: Словения<br>1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит: ретинола 5000 МЕ, холекальциферола 400 МЕ, кислоты аскорбиновой 60 мг, тиамин нитрата 1,50 мг, рибофлавина 1,70 мг, пиридоксина гидрохлорида 2 мг, цианокобаламина 6 мкг, никотинамида 20 мг, кислоты фолиевой 0,40 мг, кальция пантотената 10 мг, α-токоферола ацетата 15 мг<br>лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой<br>размер и тип упаковки: по 15 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке. |   |
| Серия No: <b>L93841</b>   | Размер серии: <b>12.720 ШТ</b>                      |
| Дата производства: <b>06.2020</b>   | Дата окончания срока годности: <b>06.2023</b>       |
| Регистрационное удостоверение №:<br><b>UA - UA/8268/02/02</b>   |   |
| Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии:<br><b>КРКА д.д., Ново место<br/>Шмарьешка цеста 6<br/>Ново место, 8501, Словения</b>   | Лицензия на производство №:<br><b>800-13/2018-6</b> |

Дата выпуска на рынок:  
29.07.2020

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

03.12.2020

№ 64318/20/10

**ПІКОВІТ® ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8268/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **L93841**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

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 24.11.2020 № 4095/63.

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

Заступник начальника Служби

для  
документів  
(підстава: особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



КРКА д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1 / 4

|   |  |
|---|--|
| Код №: 7E0167   |  |
| <b>ПІКОВІТ® ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою № 30 (15x2) у блістерах</b><br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: ретинолу 5000 МО, холекальциферолу 400 МО, кислоти аскорбінової 60 мг, тіаміну нітрату 1,50 мг, рибофлавіну 1,70 мг, піридоксину гідрохлориду 2 мг, ціанокобаламіну 6 мкг, нікотинамідю 20 мг, кислоти фолієвої 0,40 мг, кальцію пантотенату 10 мг, α-токоферолу ацетату 15 мг<br>лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. |  |
| Серія: L94973   | Розмір серії: 12.800 ШТ                      |
| Дата виробництва: 01.2021   | Дата закінчення терміну придатності: 01.2024 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/8268/02/02   |  |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>КРКА д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія  | Ліцензія на виробництво №:<br>800-13/2018-6  |

| Назва показників  | Специфікація  | Результати випробувань | Пр.* |
|---|---|------------------------|------|
| Опис - візуально  | Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, від світло до темно-оранжевого кольору. Допускається наявність темних та світлих вкравлень.                           | Відповідає             | -    |
| Однорідність маси   | Не більше 2 із 20 таблеток відхиляються від середньої маси більше ніж на ± 10,0 %, і маса жодної таблетки не відхиляється від середньої маси більше ніж на ± 20,0 % | Відповідає             | -    |
| Розпадання  | Не більше 60 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 2 °C   | 10 - 11                | -    |
| Ідентифікація - вітаміну А пальмітату - ВЕРХ                            | Ідентифікація проводиться одночасно з кількісним визначенням  | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація - вітаміну D <sub>3</sub> - ВЕРХ                          | Ідентифікація проводиться одночасно з кількісним визначенням  | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація аскорбінової кислоти (вітамін С) - ВЕРХ                   | Час утримування піку аскорбінової кислоти на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати такому на хроматограмі суміші розчинів стандартів (SS).              | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація - тіаміну - (вітамін В <sub>1</sub> ) - ВЕРХ              | Ідентифікація проводиться одночасно з кількісним визначенням  | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація рибофлавіну (вітамін В <sub>2</sub> ) - ВЕРХ              | Ідентифікація проводиться одночасно з кількісним визначенням  | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація піридоксину гідрохлориду (вітамін В <sub>6</sub> ) - ВЕРХ | Ідентифікація проводиться одночасно з кількісним визначенням  | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація нікотинамідю - ВЕРХ                                       | Ідентифікація проводиться одночасно з кількісним визначенням  | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація кальцію пантотенату - ВЕРХ                                | Ідентифікація проводиться одночасно з кількісним визначенням  | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація кислоти фолієвої - ВЕРХ                                   | Ідентифікація проводиться одночасно з кількісним визначенням  | Відповідає             | -    |

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

*С. М. К. 2021 7 В. 10520210*



KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2 / 4

|  |  |
|--|--|
| Код №: 7E0167  |  |
| ПІКОВІТ® ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою № 30 (15x2) у блістерах<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: ретинолу 5000 МО, холекальциферолу 400 МО, кислоти аскорбінової 60 мг, тіаміну нітрату 1,50 мг, рибофлавіну 1,70 мг, піридоксину гідрохлориду 2 мг, ціанокобаламіну 6 мкг, нікотинаміду 20 мг, кислоти фолієвої 0,40 мг, кальцію пантотенату 10 мг, α-токоферолу ацетату 15 мг<br>лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. |  |
| Серія: L94973  | Розмір серії: 12.800 ШТ                      |
| Дата виробництва: 01.2021  | Дата закінчення терміну придатності: 01.2024 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/8268/02/02  |  |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>KRKA д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія   | Ліцензія на виробництво №:<br>800-13/2018-6  |

| Назва показників  | Специфікація   | Результати випробувань | Пр.* |
|---|--|------------------------|------|
| Ідентифікація вітаміну Е (токоферолу ацетату) – ВЕРХ                | Час утримування піку вітаміну Е на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає часу утримування піку вітаміну Е на хроматограмі розчину стандарту (StS) | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація титану діоксиду                                       | Забарвлення в жовтий колір   | -                      | *1   |
| Ідентифікація – бета керотину – УФ-спектрофотометрія                | Коефіцієнт поглинання при довжині хвилі 455 нм і 483 нм знаходяться в межах між 1,14 і 1,18  | -                      | *1   |
| Кількісний вміст вітаміну А - ВЕРХ                                  | 90,0 - 165,0 % від зазначеної кількості  | 116,3                  | -    |
| Кількісний вміст вітаміну D <sub>2</sub> - ВЕРХ                     | 90,0 - 165,0 % від зазначеної кількості  | 116,8                  | -    |
| Кількісний вміст кислоти аскорбінової – Потенціометричне титрування | 90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості  | 106,4                  | -    |
| Кількісний вміст тіаміну нітрату (вітаміну В <sub>1</sub> ) – ВЕРХ  | 90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості  | 114,1                  | -    |
| Кількісний вміст рибофлавіну (вітамін В <sub>2</sub> ) - ВЕРХ       | 90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості  | 109,3                  | -    |
| Кількісний вміст піридоксину гідрохлориду (вітамін В <sub>6</sub> ) | 90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості  | 105,7                  | -    |
| Кількісний вміст нікотинаміду - ВЕРХ                                | 90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості  | 109,4                  | -    |
| Кількісний вміст кальцію пантотенату - ВЕРХ                         | 90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості  | 120,6                  | -    |
| Кількісний вміст кислоти фолієвої - ВЕРХ                            | 80,0 - 150,0 % від зазначеної кількості  | 116,5                  | -    |

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 №: 7E0167  |  |
| ПІКОВІТ® ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою № 30 (15x2) у блістерах<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: ретинолу 5000 МО, холекальциферолу 400 МО, кислоти аскорбінової 60 мг, тіаміну нітрату 1,50 мг, рибофлавіну 1,70 мг, піридоксину гідрохлориду 2 мг, ціанокобаламіну 6 мкг, нікотинаміду 20 мг, кислоти фолієвої 0,40 мг, кальцію пантотенату 10 мг, α-токоферолу ацетату 15 мг<br>лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. |  |
| Серія: L94973  | Розмір серії: 12.800 ШТ                      |
| Дата виробництва: 01.2021  | Дата закінчення терміну придатності: 01.2024 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/8268/02/02  |  |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>KRKA д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія   | Ліцензія на виробництво №:<br>800-13/2018-6  |

| Назва показників   | Специфікація                              | Результати випробувань | Пр.* |
|--|---|------------------------|------|
| Кількісний вміст α-токоферолу ацетату (вітамін Е) - ВЕРХ   | 90,0 % - 165,0 % від зазначеної кількості | 117,8                  | -    |
| Мікробіологічна чистота – загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів: аеробні бактерії | Не більше 1000 КУО в 1 г                  | < 10                   | *2   |
| Мікробіологічна чистота - загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів: гриби            | Не більше 100 КУО в 1 г                   | < 10                   | *2   |
| Мікробіологічна чистота - Escherichia coli   | Мають бути відсутні в 1 г                 | Відповідає             | *2   |

Пр.\* = Примітка

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

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

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: 4 / 4

|  |  |
|--|--|
| Код №: 7E0167  |  |
| ПІКОВІТ® ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою № 30 (15x2) у блістерах<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: ретинолу 5000 МО, холекальциферолу 400 МО, кислоти аскорбінової 60 мг, тіаміну нітрату 1,50 мг, рибофлавіну 1,70 мг, піридоксину гідрохлориду 2 мг, ціанокобаламіну 6 мкг, нікотинаміду 20 мг, кислоти фолієвої 0,40 мг, кальцію пантотенату 10 мг, α-токоферолу ацетату 15 мг<br>лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. |  |
| Серія: L94973  | Розмір серії: 12.800 ШТ                      |
| Дата виробництва: 01.2021  | Дата закінчення терміну придатності: 01.2024 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/8268/02/02  |  |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>KRKA д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія   | Ліцензія на виробництво №:<br>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 ділянці 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/8268/02/02.

Дата випуску на ринок:  
15.02.2021

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

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

Ангела Коларіч, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
KRKA, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 1/4

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

|  |   |
|--|---|
| Код №: <b>7E0167</b>   |   |
| ПІКОВІТ® ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою № 30 (15x2) у блістерах<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: ретинолу 5000 МО, холекальциферолу 400 МО, кислоти аскорбінової 60 мг, тіаміну нітрату 1,50 мг, рибофлавіну 1,70 мг, піридоксину гідрохлориду 2 мг, ціанокобаламіну 6 мкг, нікотинаміді 20 мг, кислоти фолієвої 0,40 мг, кальцію пантотенату 10 мг, α-токоферолу ацетату 15 мг<br>лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. |   |
| Серия: <b>L94973</b>   | Размер серии: <b>12.800 ШТ</b>                      |
| Дата виробництва: <b>01.2021</b>   | Дата окончания срока годности: <b>01.2024</b>       |
| Регистрационное удостоверение №:<br><b>UA - UA/8268/02/02</b>  |   |
| Название и адрес производителя ответственного за выпуск<br>серии:<br><b>КРКА д.д., Ново место<br/>Шмарьешка цеста 6<br/>Ново место, 8501, Словения</b>   | Лицензия на производство №:<br><b>800-13/2018-6</b> |

| Название показателей  | Спецификация   | Результаты анализов |
|---|--|---------------------|
| Описание  | Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, от светло до темно-оранжевого цвета. Допускаются наличие темных и светлых пятен.                                   | Соответствует       |
| Однородность массы  | Не более 2 из 20 таблеток отклоняется от средней массы более чем на ± 10,0 %, и масса ни одной таблетки не отклоняется от средней массы более чем на ± 20,0 %.           | Соответствует       |
| Распадаемость   | Не более 60 мин в воде при температуре 37°C ± 1°C  | 10 -11              |
| Идентификация - витамина А пальмитата - ВЭЖХ                              | Идентификация проводится одновременно с количественным определением  | Соответствует       |
| Идентификация - витамина D <sub>3</sub> - ВЭЖХ                            | Идентификация проводится одновременно с количественным определением  | Соответствует       |
| Идентификация - аскорбиновой кислоты (витамин С) - ВЭЖХ                   | Время удержания пика аскорбиновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать таковому на хроматограмме смеси стандартных растворов (StS) | Соответствует       |
| Идентификация - тиамина (витамин В <sub>1</sub> ) - ВЭЖХ                  | Идентификация проводится одновременно с количественным определением  | Соответствует       |
| Идентификация - рибофлавина (витамин В <sub>2</sub> ) - ВЭЖХ              | Идентификация проводится одновременно с количественным определением  | Соответствует       |
| Идентификация - пиридоксина гидрохлорида (витамин В <sub>6</sub> ) - ВЭЖХ | Идентификация проводится одновременно с количественным определением  | Соответствует       |

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 2/4

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

|  |   |
|--|---|
| Код №: <b>7E0167</b>   |   |
| ПІКОВІТ® ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою № 30 (15x2) у блістерах<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: ретинолу 5000 МО, холекальциферолу 400 МО, кислоти аскорбінової 60 мг, тіаміну нітрату 1,50 мг, рибофлавіну 1,70 мг, піридоксину гідрохлориду 2 мг, ціанокобаламіну 6 мкг, нікотинаміду 20 мг, кислоти фолієвої 0,40 мг, кальцію пантотенату 10 мг, α-токоферолу ацетату 15 мг<br>лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. |   |
| Серія: <b>L94973</b>   | Размер серии: <b>12.800 ШТ</b>                      |
| Дата виробництва: <b>01.2021</b>   | Дата окончания срока годности: <b>01.2024</b>       |
| Регистрационное удостоверение №:<br><b>UA - UA/8268/02/02</b>  |   |
| Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии:<br><b>КРКА д.д., Ново место<br/>Шмарьешка цеста 6<br/>Ново место, 8501, Словения</b>  | Лицензия на производство №:<br><b>800-13/2018-6</b> |

| Название показателей  | Спецификация   | Результаты анализов |
|---|--|---------------------|
| Идентификация - никотинамида - ВЭЖХ   | Идентификация проводится одновременно с количественным определением  | Соответствует       |
| Идентификация - кальция пантотената - ВЭЖХ                                    | Идентификация проводится одновременно с количественным определением  | Соответствует       |
| Идентификация - кислоты фолиевой - ВЭЖХ                                       | Идентификация проводится одновременно с количественным определением  | Соответствует       |
| Идентификация - витамина Е (токоферол ацетат) - ВЭЖХ                          | Время удерживания пика витамина Е на хроматограмме Испытуемого раствора (SaS) соответствует времени удерживания пика витамина Е на хроматограмме Стандартного раствора (StS) | Соответствует       |
| Идентификация титана диоксида   | окрашивание в желтый цвет  | *1                  |
| Идентификация - β-каротина - УФ- спектрофотометрия                            | Кэффициент поглощения при длине волны 455 нм и 483 нм находится в пределах между 1,14 и 1,18.  | *1                  |
| Количественное содержание витамина А  | 90,0%-165,0% от заявленного количества   | 116,3               |
| Количественное содержание витамина D <sub>3</sub>                             | 90,0%-165,0% от заявленного количества   | 116,8               |
| Количественное содержание аскорбиновой кислоты                                | 90,0%-150,0% от заявленного количества   | 106,4               |
| Количественное содержание тиамин нитрат (витамина В <sub>1</sub> )            | 90,0%-150,0% от заявленного количества   | 114,1               |
| Количественное содержание рибофлавина (витамина В <sub>2</sub> )              | 90,0%-150,0% от заявленного количества   | 109,3               |
| Количественное содержание пиридоксина гидрохлорида (витамина В <sub>6</sub> ) | 90,0%-150,0% от заявленного количества   | 105,7               |
| Количественное содержание никотинамида  | 90,0%-150,0% от заявленного количества   | 109,4               |
| Количественное содержание кальция пантотената                                 | 90,0%-150,0% от заявленного количества   | 120,6               |
| Количественное содержание фолиевой кислоты                                    | 80,0%-150,0% от заявленного количества   | 116,5               |

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 3/4

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

|  |   |
|--|---|
| Код №: <b>7E0167</b>   |   |
| ПІКОВІТ® ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою № 30 (15x2) у блістерах<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: ретинолу 5000 МО, холекальциферолу 400 МО, кислоти аскорбінової 60 мг, тіаміну нітрату 1,50 мг, рибофлавіну 1,70 мг, піридоксину гідрохлориду 2 мг, ціанокобаламіну 6 мкг, нікотинаміді 20 мг, кислоти фолієвої 0,40 мг, кальцію пантотенату 10 мг, α-токоферолу ацетату 15 мг<br>лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. |   |
| Серія: <b>L94973</b>   | Размер серии: <b>12.800 ШТ</b>                      |
| Дата виробництва: <b>01.2021</b>   | Дата окончания срока годности: <b>01.2024</b>       |
| Регистрационное удостоверение №:<br><b>UA - UA/8268/02/02</b>  |   |
| Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии:<br><b>КРКА д.д., Ново место<br/>Шмарьешка цеста 6<br/>Ново место, 8501, Словения</b>  | Лицензия на производство №:<br><b>800-13/2018-6</b> |

| Название показателей  | Спецификация                           | Результаты анализов |
|---|--|---------------------|
| Количественный содержание α-токоферола ацетата (витамина Е)   | 90,0%-165,0% от заявленного количества | 117,8               |
| Микробиологическая чистота - Общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов - аэробные бактерии | не более 1000 в 1 г                    | < 10 *2             |
| Микробиологическая чистота - Общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов - грибы             | не более 100 в 1 г                     | < 10 *2             |
| Микробиологическая чистота - Escherichia coli   | отсутствие в 1 г                       | Соответствует *2    |

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

\*2 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/8268/02/02**.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 4/4

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

|  |   |
|--|---|
| Код №: <b>7E0167</b>   |   |
| ПІКОВІТ® ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою № 30 (15x2) у блістерах<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: ретинолу 5000 МО, холекальциферолу 400 МО, кислоти аскорбінової 60 мг, тіаміну нітрату 1,50 мг, рибофлавіну 1,70 мг, піридоксину гідрохлориду 2 мг, ціанокобаламіну 6 мкг, нікотинаміду 20 мг, кислоти фолієвої 0,40 мг, кальцію пантотенату 10 мг, α-токоферолу ацетату 15 мг<br>лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. |   |
| Серія: <b>L94973</b>   | Размер серии: <b>12.800 ШТ</b>                      |
| Дата виробництва: <b>01.2021</b>   | Дата окончания срока годности: <b>01.2024</b>       |
| Регистрационное удостоверение №:<br><b>UA - UA/8268/02/02</b>  |   |
| Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии:<br><b>КРКА д.д., Ново место<br/>Шмарьешка цеста 6<br/>Ново место, 8501, Словения</b>  | Лицензия на производство №:<br><b>800-13/2018-6</b> |

Дата выпуска на рынок:  
15.02.2021

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

07.04.2021

№ 13951/21/10

**ПКОВІТ®ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8268/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **L94973**

Кількість ввезеного лікарського засобу 280

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**

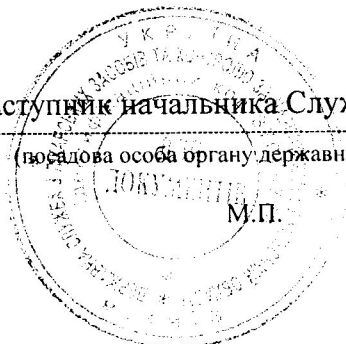
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.04.2021 № 0836/73.

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)