



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 1/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9698	
ПИКОВИТ®, таблетки, покрытые оболочкой, по 15 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 600 МЕ ретинола (витамина А в виде ретинола пальмитата), 80 МЕ холекальциферола (витамин D3), 10 мг кислоты аскорбиновой (витамин С), 3 мг никотинамида, 1,2 мг кальция пантотената, 0,3 мг рибофлавина (витамин В2), 0,3 мг пиридоксина гидрохлорида (витамин В6), 0,25 мг тиамин нитрата (витамин В1), 0,04 мг кислоты фолиевой, 0,2 мкг цианокобаламина (витамин В12), 12,5 мг кальция (Ca ²⁺ в виде кальция гидрофосфата), 10 мг фосфора (P ⁵⁺ в виде кальция гидрофосфата) лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой размер и тип упаковки: по 15 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.	
Серия: L94710	Размер серии: 7.630 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата окончания срока годности: 12.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8268/02/01	
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	Таблетки, покрытые оболочкой, красного, желтого, зеленого и оранжевого цвета.	Соответствует
Однородность массы	Не более чем 18 таблеток покрытых оболочкой отклоняются от средней массы более чем на $\pm 10,0\%$, и не более чем 2 таблетки отклоняются более чем на $\pm 20\%$.	Соответствует
Распадаемость	Не более 60 мин в воде при t-ре 37 °C ± 1 °C	9-10
Идентификация Титана диоксид	Раствор в колбе становится желтым	*1
Идентификация - Цианокобаламина	Идентификация проводится одновременно с количественным определением	*1
Идентификация- кислоты аскорбиновой - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS) по величине R _f , размеру и цвету.	Соответствует
Идентификация - витамина А пальмитата - ВЭЖХ	Идентификация проводится одновременно с количественным определением	Соответствует
Идентификация - тиамин - ВЭЖХ	Идентификация проводится одновременно с количественным определением	Соответствует
Идентификация - рибофлавина - ВЭЖХ	Идентификация проводится одновременно с количественным определением	Соответствует
Идентификация - пиридоксина - 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 SAP.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9698	
ПИКОВИТ®, таблетки, покрытые оболочкой, по 15 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 600 МЕ ретинола (витамина А в виде ретинола пальмитата), 80 МЕ холекальциферола (витамин D3), 10 мг кислоты аскорбиновой (витамин С), 3 мг никотинамида, 1,2 мг кальция пантотената, 0,3 мг рибофлавина (витамин В2), 0,3 мг пиридоксина гидрохлорида (витамин В6), 0,25 мг тиамин нитрата (витамин В1), 0,04 мг кислоты фолиевой, 0,2 мкг цианокобаламина (витамин В12), 12,5 мг кальция (Ca ²⁺ в виде кальция гидрофосфата), 10 мг фосфора (P ⁵⁺ в виде кальция гидрофосфата) лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой размер и тип упаковки: по 15 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.	
Серия: L94710	Размер серии: 7.630 ШТ
Дата производства: 12.2020	Дата окончания срока годности: 12.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8268/02/01	
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 - холекальциферола - 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 красителей - Краситель Понсо 4R (E 124) - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по величине Rf и цвету пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS).	*1
Идентиф.красителей - Краситель желтый закат FCF (E 110) - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по величине Rf и цвету пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS).	*1
Идентиф.красителей - Краситель голубой индиголин (E132) - ТСХ	Голубое пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по величине Rf и цвету пятна на хроматограмме стандартного раствора 2 (SS2).	*1
Идентиф.красителей - Краситель хинолин.желтый (E104) - ТСХ	Главное желтое пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по величине Rf и цвету пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 (SS1).	*1
Количественное определение витамина А	90,0 - 165,0 % от заявленного количества	106,6
Количественное определение аскорбиновой кислоты	90,0 - 150,0 % от заявленного количества	108,1
Количественное определение тиамин нитрат (витамина В1)	90,0 - 150,0 % от заявленного количества	113,5

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 3/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9698	
ПИКОВИТ®, таблетки, покрытые оболочкой, по 15 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 600 МЕ ретинола (витамина А в виде ретинола пальмитата), 80 МЕ холекальциферола (витамин D3), 10 мг кислоты аскорбиновой (витамин С), 3 мг никотинамида, 1,2 мг кальция пантотената, 0,3 мг рибофлавина (витамин В2), 0,3 мг пиридоксина гидрохлорида (витамин В6), 0,25 мг тиамин нитрата (витамин В1), 0,04 мг кислоты фолиевой, 0,2 мкг цианокобаламина (витамин В12), 12,5 мг кальция (Ca ²⁺ в виде кальция гидрофосфата), 10 мг фосфора (P ⁵⁺ в виде кальция гидрофосфата) лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой размер и тип упаковки: по 15 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.	
Серия: L94710	Размер серии: 7.630 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата окончания срока годности: 12.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8268/02/01	
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 определение рибофлавина (витамина В2)	90,0 - 150,0 % от заявленного количества	107,5
Количественное определение пиридоксина гидрохлорида (витамина В6)	90,0 - 150,0 % от заявленного количества	104,4
Количественное определение никотинамида	90,0 - 150,0 % от заявленного количества	117,6
Количественное определение кальция пантотената	90,0 - 150,0 % от заявленного количества	116,1
Количественное определение фолиевой кислоты	80,0 - 150,0 % от заявленного количества	114,5
Количественное определение холекальциферола	90,0 - 165,0 % от заявленного количества	125,3
Количественное определение фосфора	90,0 - 125,0 % от заявленного количества	103,1
Количественное определение кальция	90,0 - 125,0 % от заявленного количества	106,5
Количественное содержание цианокобаламина	80,0 - 165,0 % от заявленного количества	
Микробиологическая чистота - Общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов аэробные бактерии	не более 1000 в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов грибы	не более 100 в 1 г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - E.coli	отсутствие в 1,0 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/8268/02/01**.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 14.01.2021

Страница: 4/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9698	
ПИКОВИТ®, таблетки, покрытые оболочкой, по 15 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 600 МЕ ретинола (витамина А в виде ретинола пальмитата), 80 МЕ холекальциферола (витамин D3), 10 мг кислоты аскорбиновой (витамин С), 3 мг никотинамида, 1,2 мг кальция пантотената, 0,3 мг рибофлавина (витамин В2), 0,3 мг пиридоксина гидрохлорида (витамин В6), 0,25 мг тиамин нитрата (витамин В1), 0,04 мг кислоты фолиевой, 0,2 мкг цианокобаламина (витамин В12), 12,5 мг кальция (Ca ²⁺ в виде кальция гидрофосфата), 10 мг фосфора (P ⁵⁺ в виде кальция гидрофосфата) лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой размер и тип упаковки: по 15 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.	
Серия: L94710	Размер серии: 7.630 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата окончания срока годности: 12.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8268/02/01	
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

Дата выпуска на рынок:
04.01.2021

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

03.02.2021

№ 2446/21/10

ІКОВІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8268/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **L94710**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1360

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)

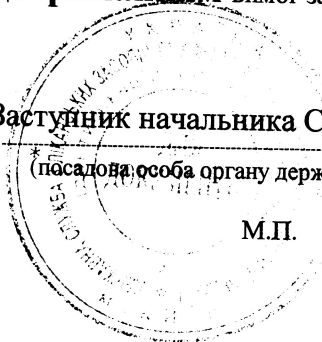
Протокол візуального контролю від 26.01.2021 № 0157/47.

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)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 1 / 4

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D9698	
ПІКОВІТ® , таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 600 МО ретинолу (вітамін А у вигляді ретинолу пальмітату), 80 МО холекальциферолу (вітамін D3), 10 мг кислоти аскорбінової (вітамін С), 3 мг нікотинаміду, 1,2 мг кальцію пантотенату, 0,3 мг рибофлавіну (вітамін В2), 0,3 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін В6), 0,25 мг тіаміну нітрату (вітамін В1), 0,04 мг кислоти фолієвої, 0,2 мкг ціанкобаламіну (вітамін В12), 12,5 мг кальцію (Ca ²⁺ у вигляді кальцію гідрофосфату), 10 мг фосфору (P ⁵⁺ у вигляді кальцію гідрофосфату) лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.	
Серія: L94980	Розмір серії: 9.800 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8268/02/01	
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	Таблетки, вкриті оболонкою, червоного, жовтого, зеленого та оранжевого кольору.	Відповідає	-
Однорідність маси	Не більше ніж 18 таблеток вкритих оболонкою відхиляються від середньої маси більше ніж на $\pm 10,0\%$, і не більше ніж 2 таблетки відхиляються більше ніж на $\pm 20\%$	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 60 хвилин у воді при температурі $37\text{ }^\circ\text{C} \pm 1\text{ }^\circ\text{C}$	8 - 10	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин в колбі набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація – Ціанкобаламіну	Ідентифікація проводиться одночасно з кількісним визначенням	-	*1
Ідентифікація – кислоти аскорбінової – ТШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за значенням Rf, розміром і забарвленням	Відповідає	-
Ідентифікація - вітаміну А пальмітату – ВЕРХ	Ідентифікація проводиться одночасно з кількісним визначенням	Відповідає	-
Ідентифікація - тіаміну – ВЕРХ	Ідентифікація проводиться одночасно з кількісним визначенням	Відповідає	-
Ідентифікація - рибофлавіну - ВЕРХ	Ідентифікація проводиться одночасно з кількісним визначенням	Відповідає	-
Ідентифікація - піридоксину – ВЕРХ	Ідентифікація проводиться одночасно з кількісним визначенням	Відповідає	-
Ідентифікація нікотинаміду – ВЕРХ	Ідентифікація проводиться одночасно з кількісним визначенням	Відповідає	-
Ідентифікація - холекальциферолу – ВЕРХ	Ідентифікація проводиться одночасно з кількісним визначенням	Відповідає	-
Ідентифікація - кальцію пантотенату – ВЕРХ	Ідентифікація проводиться одночасно з кількісним визначенням	Відповідає	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Handwritten signature: Krka Novo mesto



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 2 / 4

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D9698	
ПІКОВІТ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 600 МО ретинолу (вітаміну А у вигляді ретинолу пальмітату), 80 МО холекальциферолу (вітамін D3), 10 мг кислоти аскорбінової (вітамін С), 3 мг нікотинаміду, 1,2 мг кальцію пантотенату, 0,3 мг рибофлавіну (вітамін В2), 0,3 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін В6), 0,25 мг тіаміну нітрату (вітамін В1), 0,04 мг кислоти фолієвої, 0,2 мкг ціанокобаламіну (вітамін В12), 12,5 мг кальцію (Са2+ у вигляді кальцію гідрофосфату), 10 мг фосфору (Р5+ у вигляді кальцію гідрофосфату) лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.	
Серія: L94980	Розмір серії: 9.800 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8268/02/01	
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 кислоти фолієвої – ВЕРХ	Ідентифікація проводиться одночасно з кількісним визначенням	Відповідає	-
Ідентифікація барвників – Барвник Понсо 4R (E 124) – ТШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати основній плямі за значенням Rf та забарвленням плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS).	-	*1
Ідентифікація барвників – Барвник жовтий захід FCF (E 110) – ТШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати основній плямі за значенням Rf та забарвленням плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS).	-	*1
Ідентифікація барвників – Барвник блакитний індіготин (E 132) – ТШХ	Блакитна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та забарвленням плямі на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2).	-	*1
Ідентифікація барвників – Барвник хіноліновий жовтий (E 104) – ТШХ	Основна жовта пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та забарвленням плямі на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1)	-	*1
Кількісне визначення вітаміну А	90,0 - 165,0 % від зазначеної кількості	105,0	-
Кількісне визначення аскорбінової кислоти	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	104,4	-
Кількісне визначення тіаміну нітрату (вітаміну В1)	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	113,3	-
Кількісне визначення рибофлавіну (вітаміну В2)	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	109,9	-
Кількісне визначення піридоксину гідрохлориду (вітаміну В6)	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	104,0	-

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



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 3 / 4

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D9698	
ПІКОВІТ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 600 МО ретинолу (вітамін А у вигляді ретинолу пальмітату), 80 МО холекальциферолу (вітамін D3), 10 мг кислоти аскорбінової (вітамін С), 3 мг нікотинаміду, 1,2 мг кальцію пантотенату, 0,3 мг рибофлавіну (вітамін В2), 0,3 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін В6), 0,25 мг тіаміну нітрату (вітамін В1), 0,04 мг кислоти фолієвої, 0,2 мкг ціанокобаламіну (вітамін В12), 12,5 мг кальцію (Ca ²⁺ у вигляді кальцію гідрофосфату), 10 мг фосфору (P ⁵⁺ у вигляді кальцію гідрофосфату) лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.	
Серія: L94980	Розмір серії: 9.800 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8268/02/01	
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 визначення нікотинаміду	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	116,8	-
Кількісний визначення кальцію пантотенату	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	117,2	-
Кількісне визначення фолієвої кислоти	80,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	118,7	-
Кількісне визначення холекальциферолу	90,0 - 165,0 % від зазначеної кількості	120,2	-
Кількісне визначення фосфору	90,0 - 125,0 % від зазначеної кількості	97,7	-
Кількісне визначення кальцію	90,0 - 125,0 % від зазначеної кількості	103,4	-
Кількісне визначення ціанокобаламіну	80,0 - 165,0 % від зазначеної кількості	-	*1
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів аеробні бактерії	Не більше 1000 в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів гриби	Не більше 100 в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота – E. coli	Відсутні в 1,0 г	-	*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.



КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 4 / 4

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D9698	
ПІКОВІТ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 600 МО ретинолу (вітаміну А у вигляді ретинолу пальмітату), 80 МО холекальциферолу (вітамін D3), 10 мг кислоти аскорбінової (вітамін С), 3 мг нікотинаміду, 1,2 мг кальцію пантотенату, 0,3 мг рибофлавіну (вітамін В2), 0,3 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін В6), 0,25 мг тіаміну нітрату (вітамін В1), 0,04 мг кислоти фолієвої, 0,2 мкг ціанкобаламіну (вітамін В12), 12,5 мг кальцію (Ca2+ у вигляді кальцію гідрофосфату), 10 мг фосфору (P5+ у вигляді кальцію гідрофосфату) лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.	
Серія: L94980	Розмір серії: 9.800 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8268/02/01	
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 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/8268/02/01.

Дата випуску на ринок:
18.02.2021


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

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Ангела Коларіч, /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 : 18.03.2021

Страница: 1/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9698	
ПІКОВІТ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 600 МО ретинолу (вітаміну А у вигляді ретинолу пальмітату), 80 МО холекальциферолу (вітамін D3), 10 мг кислоти аскорбінової (вітамін С), 3 мг нікотинаміду, 1,2 мг кальцію пантотенату, 0,3 мг рибофлавіну (вітамін В2), 0,3 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін В6), 0,25 мг тіаміну нітрату (вітамін В1), 0,04 мг кислоти фолієвої, 0,2 мкг ціанокобаламіну (вітамін В12), 12,5 мг кальцію (Ca ²⁺ у вигляді кальцію гідрофосфату), 10 мг фосфору (P ⁵⁺ у вигляді кальцію гідрофосфату) лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.	
Серия: L94980	Размер серии: 9.800 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата окончания срока годности: 01.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8268/02/01	
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	Таблетки, покрытые оболочкой, красного, желтого, зеленого и оранжевого цвета.	Соответствует
Однородность массы	Не более чем 18 таблеток покрытых оболочкой отклоняются от средней массы более чем на $\pm 10,0\%$, и не более чем 2 таблетки отклоняются более чем на $\pm 20\%$.	Соответствует
Распадаемость	Не более 60 мин в воде при t-ре 37 °C ± 1 °C	8 -10
Идентификация Титана диоксид	Раствор в колбе становится желтым	*1
Идентификация - Цианокобаламина	Идентификация проводится одновременно с количественным определением	*1
Идентификация- кислоты аскорбиновой - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS) по величине R _f , размеру и цвету.	Соответствует
Идентификация - витамина А пальмитата - ВЭЖХ	Идентификация проводится одновременно с количественным определением	Соответствует
Идентификация - тиамина - ВЭЖХ	Идентификация проводится одновременно с количественным определением	Соответствует
Идентификация - рибофлавина - ВЭЖХ	Идентификация проводится одновременно с количественным определением	Соответствует
Идентификация - пиридоксина - 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 SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.03.2021

Страница: 2/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9698	
ПІКОВІТ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 600 МО ретинолу (вітаміну А у вигляді ретинолу пальмітату), 80 МО холекальциферолу (вітамін D3), 10 мг кислоти аскорбінової (вітамін С), 3 мг нікотинаміду, 1,2 мг кальцію пантотенату, 0,3 мг рибофлавіну (вітамін В2), 0,3 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін В6), 0,25 мг тіаміну нітрату (вітамін В1), 0,04 мг кислоти фолієвої, 0,2 мкг ціанокобаламіну (вітамін В12), 12,5 мг кальцію (Са ²⁺ у вигляді кальцію гідрофосфату), 10 мг фосфору (Р5+ у вигляді кальцію гідрофосфату) лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.	
Серія: L94980	Размер серии: 9.800 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата окончания срока годности: 01.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8268/02/01	
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 - холекальциферол - ВЭЖХ	Идентификация проводится одновременно с количественным определением	Соответствует
Идентификация - кальция пантотената - ВЭЖХ	Идентификация проводится одновременно с количественным определением	Соответствует
Идентификация - кислоты фолієвої - ВЭЖХ	Идентификация проводится одновременно с количественным определением	Соответствует
Идентификация красителей - Краситель Понсо 4R (E 124) - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по величине Rf и цвету пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS).	*1
Идентиф.красителей - Краситель желтый закят FCF (E 110) - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по величине Rf и цвету пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS).	*1
Идентиф.красителей - Краситель голубой индигодин (E132) - ТСХ	Голубое пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по величине Rf и цвету пятна на хроматограмме стандартного раствора 2 (SS2).	*1
Идентиф.красителей - Краситель хиолин.желтый (E104) - ТСХ	Главное желтое пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по величине Rf и цвету пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 (SS1).	*1
Количественное определение витамина А	90,0 - 165,0 % от заявленного количества	105,0
Количественное определение аскорбинової кислоти	90,0 - 150,0 % от заявленного количества	104,4
Количественное определение тиаміна нітрат (вітаміна В1)	90,0 - 150,0 % от заявленного количества	113,3

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.03.2021

Страница: 3/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9698	
ПІКОВІТ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 600 МО ретинолу (вітаміну А у вигляді ретинолу пальмітату), 80 МО холекальциферолу (вітамін D3), 10 мг кислоти аскорбінової (вітамін С), 3 мг нікотинаміду, 1,2 мг кальцію пантотенату, 0,3 мг рибофлавіну (вітамін В2), 0,3 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін В6), 0,25 мг тіаміну нітрату (вітамін В1), 0,04 мг кислоти фолієвої, 0,2 мкг ціанокобаламіну (вітамін В12), 12,5 мг кальцію (Ca ²⁺ у вигляді кальцію гідрофосфату), 10 мг фосфору (P ⁵⁺ у вигляді кальцію гідрофосфату) лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.	
Серія: L94980	Размер серии: 9.800 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата окончания срока годности: 01.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8268/02/01	
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 определение рибофлавина (витамина В2)	90,0 - 150,0 % от заявленного количества	109,9
Количественное определение пиридоксина гидрохлорида (витамина В6)	90,0 - 150,0 % от заявленного количества	104,0
Количественное определение никотинамида	90,0 - 150,0 % от заявленного количества	116,8
Количественное определение кальция пантотената	90,0 - 150,0 % от заявленного количества	117,2
Количественное определение фолиевой кислоты	80,0 - 150,0 % от заявленного количества	118,7
Количественное определение холекальциферола	90,0 - 165,0 % от заявленного количества	120,2
Количественное определение фосфора	90,0 - 125,0 % от заявленного количества	97,7
Количественное определение кальция	90,0 - 125,0 % от заявленного количества	103,4
Количественное содержание цианокобаламина	80,0 - 165,0 % от заявленного количества	*1
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 1 г	*2
Микробиологическая чистота-E.coli	отсутствие в 1,0 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/8268/02/01**.

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.03.2021

Страница: 4/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9698	
ПІКОВІТ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 600 МО ретинолу (вітаміну А у вигляді ретинолу пальмітату), 80 МО холекальциферолу (вітамін D3), 10 мг кислоти аскорбінової (вітамін С), 3 мг нікотинаміду, 1,2 мг кальцію пантотенату, 0,3 мг рибофлавіну (вітамін В2), 0,3 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін В6), 0,25 мг тіаміну нітрату (вітамін В1), 0,04 мг кислоти фолієвої, 0,2 мкг ціанокобаламіну (вітамін В12), 12,5 мг кальцію (Ca ²⁺ у вигляді кальцію гідрофосфату), 10 мг фосфору (P ⁵⁺ у вигляді кальцію гідрофосфату) лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.	
Серія: L94980	Размер серии: 9.800 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата окончания срока годности: 01.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/8268/02/01	
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

Дата выпуска на рынок:
18.02.2021

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

12.04.2021

№ 15482/21/10

ПКОВІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8268/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **L94980**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

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 31.03.2021 № 0925/83.

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)