



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.12.2023

№ 59374/23/10

ДУОВІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка: 5 таблеток червоного кольору + 5
таблеток блакитного кольору у блістері; по 4 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4077/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LA1106

Кількість ввезеного лікарського засобу 720

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 28.11.2023 № 3796/10.

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)

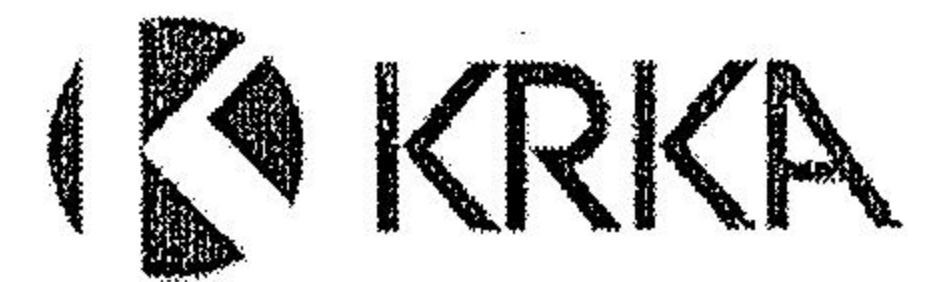


(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G0855	
ДУОВІТ®, таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка № 40 країна-виробник: Словенія 1 червона таблетка містить: вітаміну А 5000 МО; вітаміну D3 200 МО; вітаміну С 60 мг; вітаміну РР 13 мг; вітаміну Е 10 мг; кальцію пантотенату 5 мг; вітаміну В6 2 мг; вітаміну В2 1,2 мг; вітаміну В1 1 мг; кислоти фолієвої 0,4 мг; вітаміну В12 3 мкг; 1 блакитна таблетка містить: магнію 20 мг; кальцію 15 мг; фосфору 12 мг; заліза 10 мг; цинку 3 мг; міді 1 мг; марганцю 1 мг; молібдену 0,1 мг лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою розмір і тип пакування: комбі-упаковка: 5 таблеток червоного кольору і 5 таблеток блакитного кольору у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: LA1106	
Дата виробництва: 05.2023	Дата закінчення терміну придатності: 05.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4077/01/01	
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
Розмір серії: 9.476 ШТ	

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/4077/01/01.

Дата випуску на ринок:
07.06.2023



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек

Вх. оп. 10040
Big 20. 11. 23 [Signature]



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G0855	
ДУОВІТ®, таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка № 40 країна-виробник: Словенія 1 червона таблетка містить: вітаміну А 5000 МО; вітаміну D3 200 МО; вітаміну С 60 мг; вітаміну РР 13 мг; вітаміну Е 10 мг; кальцію пантотенату 5 мг; вітаміну В6 2 мг; вітаміну В2 1,2 мг; вітаміну В1 1 мг; кислоти фолієвої 0,4 мг; вітаміну В12 3 мкг; 1 блакитна таблетка містить: магнію 20 мг; кальцію 15 мг; фосфору 12 мг; заліза 10 мг; цинку 3 мг; міді 1 мг; марганцю 1 мг; молібдену 0,1 мг лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою розмір і тип пакування: комбі-упаковка: 5 таблеток червоного кольору і 5 таблеток блакитного кольору у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: LA1106	
Дата виробництва: 05.2023	Дата закінчення терміну придатності: 05.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис (вітаміни)	Тверді гладенькі червоні таблетки, вкриті оболонкою, з кисло-солодким смаком та можливими вкрапленнями на поверхні	Відповідає	-
Однорідність маси – вітаміни	Не більше 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на $\pm 10\%$, і жодна таблетка не може відхилитися від середньої маси більше ніж на $\pm 20\%$	Відповідає	-
Розпадання (вітаміни)	Не більше 60 хвилин у воді при температурі $37\text{ }^\circ\text{C} \pm 2\text{ }^\circ\text{C}$	10	-
Опис (мінерали)	Тверді гладенькі блакитні таблетки, вкриті оболонкою з можливими вкрапленнями на поверхні	Відповідає	-
Розпадання (мінерали)	Не більше 60 хвилин у воді при температурі $37\text{ }^\circ\text{C} \pm 2\text{ }^\circ\text{C}$	10	-
Однорідність маси – мінерали	Не більше 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на $\pm 10\%$, і жодна таблетка не може відхилитися від середньої маси більше ніж на $\pm 20\%$	Відповідає	-
Ідентифікація кислоти фолієвої – ВЕРХ	Час утримування піку кислоти фолієвої на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку кислоти фолієвої на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація холекальциферолу - ВЕРХ	Час утримування піку холекальциферолу на хроматограмі розчину зразка D3 (SaS D3) має відповідати часу утримування піку холекальциферолу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація пантотенової кислоти – ВЕРХ	Час утримування піку пантотенової кислоти на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку пантотенової кислоти на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація ціанкобаламіну (через кобальт) – ІЗП-МС	Мас-спектр стандартного розчину Со має відповідати спектру розчину зразка при атомній одиниці маси (АОМ) 59	Відповідає	-
Ідентифікація ретинолу пальмітату – ВЕРХ	Час утримування піку ретинолу пальмітату на хроматограмі розчину зразка ретинолу пальмітату та α -токоферолу ацетату (SaS А та Е) має відповідати часу утримування піку ретинолу пальмітату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-



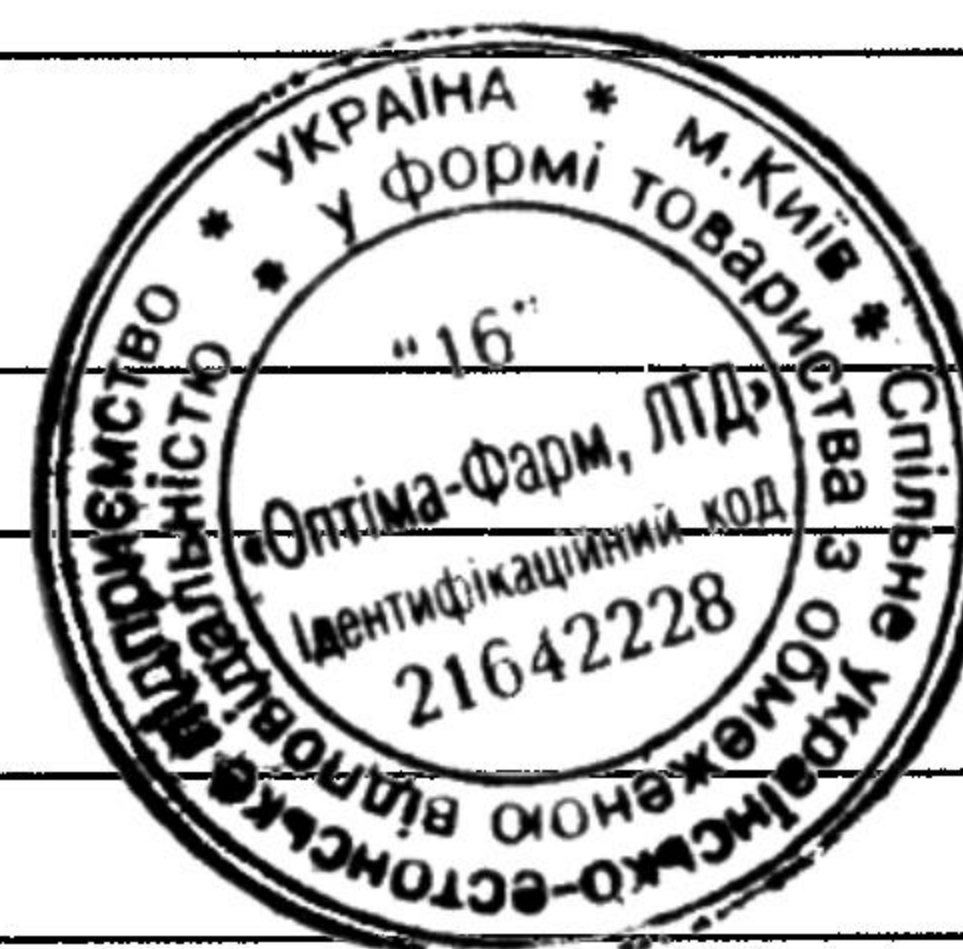


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G0855	
ДУОВІТ®, таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка № 40 країна-виробник: Словенія 1 червона таблетка містить: вітаміну А 5000 МО; вітаміну D3 200 МО; вітаміну С 60 мг; вітаміну РР 13 мг; вітаміну Е 10 мг; кальцію пантотенату 5 мг; вітаміну В6 2 мг; вітаміну В2 1,2 мг; вітаміну В1 1 мг; кислоти фолієвої 0,4 мг; вітаміну В12 3 мкг; 1 блакитна таблетка містить: магнію 20 мг; кальцію 15 мг; фосфору 12 мг; заліза 10 мг; цинку 3 мг; міді 1 мг; марганцю 1 мг; молібдену 0,1 мг лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою розмір і тип пакування: комбі-упаковка: 5 таблеток червоного кольору і 5 таблеток блакитного кольору у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	
Номер серії: LA1106	
Дата виробництва: 05.2023	Дата закінчення терміну придатності: 05.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Ідентифікація α-токоферолу ацетату – ВЕРХ	Час утримування піку токоферолу ацетату на хроматограмі розчину зразка ретинолу пальмітату та α-токоферолу ацетату (SaS A та E) має відповідати часу утримування піку токоферолу ацетату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація тіаміну - ВЕРХ	Час утримування піку тіаміну на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку тіаміну на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація рибофлавіну – ВЕРХ	Час утримування піку рибофлавіну на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку рибофлавіну на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація піридоксину – ВЕРХ	Час утримування піку піридоксину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку піридоксину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
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 аскорбінової кислоти – ВЕРХ	Час утримування піку аскорбінової кислоти на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку аскорбінової кислоти на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Кількісний вміст кислоти фолієвої	90,0 % - 150,0 % від зазначеної кількості	124,4	-
Кількісний вміст холекальциферолу (вітамін D3)	90,0 % - 165,0 % від зазначеної кількості	109,2	-
Кількісний вміст кислоти аскорбінової (вітамін С)	90,0 % - 150,0 % від зазначеної кількості	101,1	-
Кількісний вміст кальцію пантотенату	90,0 % - 150,0 % від зазначеної кількості	121,1	-
Кількісний вміст ціанокобаламіну	90,0 % - 150,0 % від зазначеної кількості	119,1	-
Кількісний вміст ретинолу пальмітату (вітаміну А)	90,0 % - 165,0 % від зазначеної кількості	112,8	-





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G0855

ДУОВІТ®, таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка № 40

країна-виробник: Словенія

1 червона таблетка містить: вітаміну А 5000 МО; вітаміну D3 200 МО; вітаміну С 60 мг; вітаміну РР 13 мг; вітаміну Е 10 мг; кальцію пантотенату 5 мг; вітаміну В6 2 мг; вітаміну В2 1,2 мг; вітаміну В1 1 мг; кислоти фолієвої 0,4 мг; вітаміну В12 3 мкг; 1 блакитна таблетка містить: магнію 20 мг; кальцію 15 мг; фосфору 12 мг; заліза 10 мг; цинку 3 мг; міді 1 мг; марганцю 1 мг; молібдену 0,1 мг

лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

розмір і тип пакування: комбі-упаковка: 5 таблеток червоного кольору і 5 таблеток блакитного кольору у блістері; по 4 блістери у картонній коробці

Номер серії: LA1106

Дата виробництва: 05.2023

Дата закінчення терміну придатності: 05.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Кількісний вміст α-токоферолу ацетату (вітамін Е)	90,0 % - 165,0 % від зазначеної кількості	104,9	-
Кількісний вміст тіаміну нітрату (вітамін В1)	90,0 % - 150,0 % від зазначеної кількості	101,8	-
Кількісний вміст рибофлавіну (вітамін В2)	90,0 % - 150,0 % від зазначеної кількості	111,4	-
Кількісний вміст піридоксину г/х (вітамін В6)	90,0 % - 150,0 % від зазначеної кількості	105,9	-
Кількісний вміст нікотинаміду	90,0 % - 150,0 % від зазначеної кількості	107,1	-
Кількісний вміст фосфору	90,0 % - 125,0 % від зазначеної кількості	103,7	-
Кількісний вміст магнію	90,0 % - 125,0 % від зазначеної кількості	104,0	-
Кількісний вміст кальцію	90,0 % - 125,0 % від зазначеної кількості	104,0	-
Кількісний вміст заліза	90,0 % - 125,0 % від зазначеної кількості	101,1	-
Кількісний вміст цинку	90,0 % - 125,0 % від зазначеної кількості	102,5	-
Кількісний вміст міді	90,0 % - 125,0 % від зазначеної кількості	102,6	-
Кількісний вміст марганцю	90,0 % - 125,0 % від зазначеної кількості	104,1	-
Кількісний вміст молібдену	80,0 % - 200,0 % від зазначеної кількості	111,5	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (вітаміни)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) (вітаміни)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli (вітаміни)	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (мінерали)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) (мінерали)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G0855

ДУОВІТ®, таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка № 40

країна-виробник: Словенія

1 червона таблетка містить: вітаміну А 5000 МО; вітаміну D3 200 МО; вітаміну С 60 мг; вітаміну РР 13 мг; вітаміну Е 10 мг; кальцію пантотенату 5 мг; вітаміну В6 2 мг; вітаміну В2 1,2 мг; вітаміну В1 1 мг; кислоти фолієвої 0,4 мг; вітаміну В12 3 мкг; 1 блакитна таблетка містить: магнію 20 мг; кальцію 15 мг; фосфору 12 мг; заліза 10 мг; цинку 3 мг; міді 1 мг; марганцю 1 мг; молібдену 0,1 мг

лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

розмір і тип пакування: комбі-упаковка: 5 таблеток червоного кольору і 5 таблеток блакитного кольору у блістері; по 4 блістери у картонній коробці

Номер серії: LA1106

Дата виробництва: 05.2023

Дата закінчення терміну придатності: 05.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість - Escherichia coli (мінерали)	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

*1 - випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

