



**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**

27.11.2023

№ 58633/23/10

**ПІКОВІТ®**

(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/8268/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **L99023**

Кількість ввезеного лікарського засобу **540**

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 **24.11.2023 № 3752/29.**

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 №: 7F3747	
ПІКОВІТ®, таблетки, вкриті оболонкою, № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита оболонкою, 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 <sup>2+</sup> 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	
Номер серії: L99023	
Дата виробництва: 07.2022	Дата закінчення терміну придатності: 07.2025
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
Розмір серії: 11.210 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.

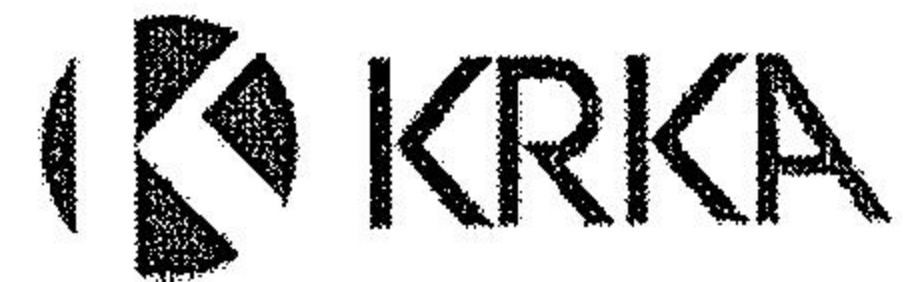
Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/8268/02/01.

Дата випуску на ринок:  
14.09.2022



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Ева Йожеф

Зволи. N 0267  
від 14.11.23 Jozsef



## 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 №: 7F3747

ПІКОВІТ®, таблетки, вкриті оболонкою, № 30

країна-виробник: Словенія

1 таблетка, вкрита оболонкою, 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<sup>2+</sup> у вигляді кальцію гідрофосфату), 10 мг фосфору (P<sup>5+</sup> у вигляді кальцію гідрофосфату)

лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці

Номер серії: L99023

Дата виробництва: 07.2022

Дата закінчення терміну придатності: 07.2025

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 $37\text{ }^\circ\text{C} \pm 1\text{ }^\circ\text{C}$	8-9	-
Ідентифікація Титану діоксид	Розчин в колбі набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація – Ціанокобаламіну	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 та забарвленням	Відповідає	-
Ідентифікація барвників – Барвник Понсо 4R (E 124) - ТШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати 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 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
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	-



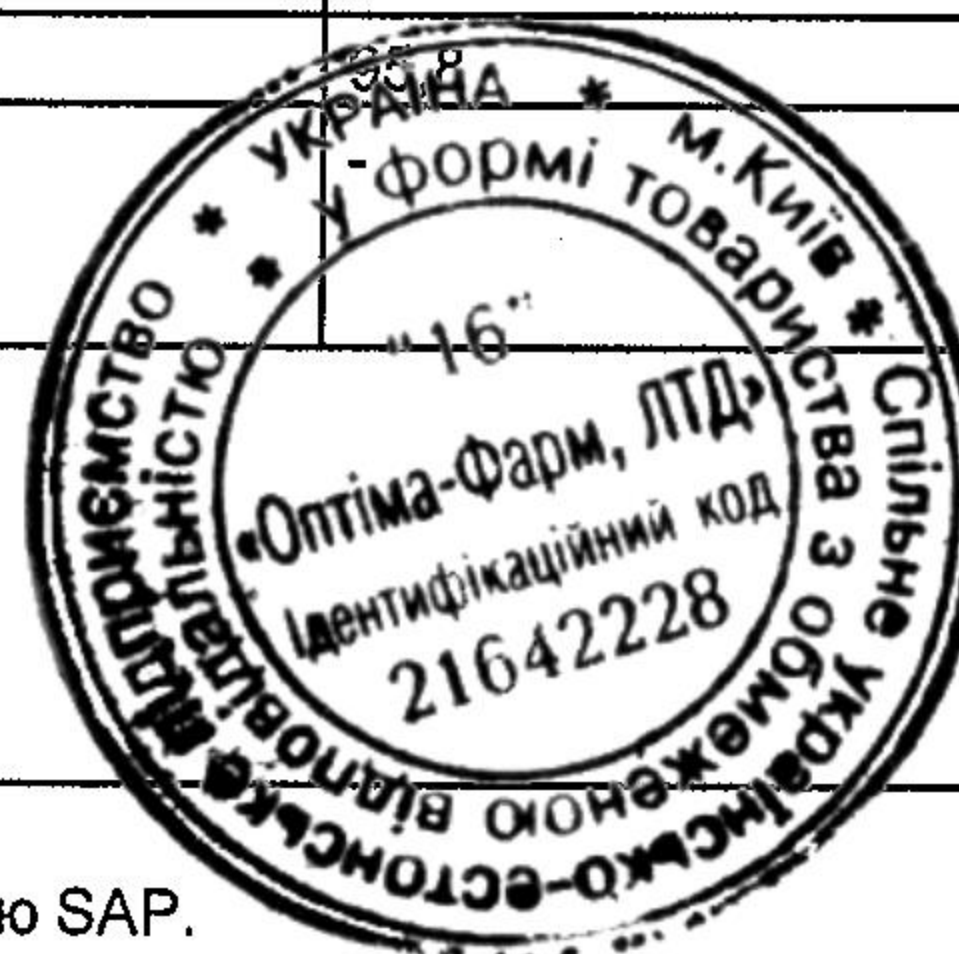


## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

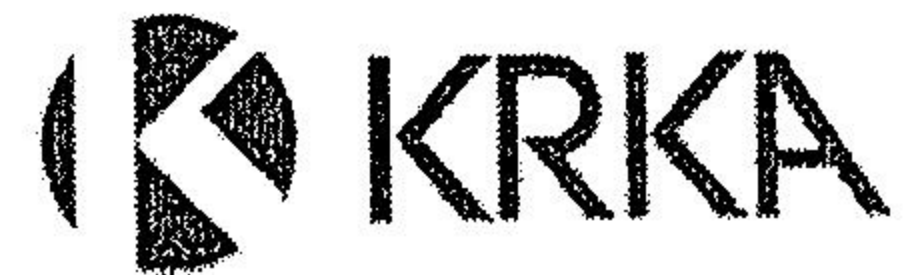
Код №: 7F3747	
ПІКОВІТ®, таблетки, вкриті оболонкою, № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 600 МО ретинолу (вітаміну А у вигляді ретинолу пальмітату), 80 МО холекальциферолу (вітамін D3), 10 мг кислоти аскорбінової (вітамін С), 3 мг нікотинаміду, 1,2 мг кальцію пантотенату, 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 <sup>2+</sup> 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	
Номер серії: L99023	
Дата виробництва: 07.2022	Дата закінчення терміну придатності: 07.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
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	-
Ідентифікація кислоти фолієвої - ВЕРХ	Ідентифікація проводиться одночасно з кількісним визначенням	Відповідає	-
Кількісний вміст ціанокобаламіну	80,0 - 165,0 % від зазначеної кількості	-	*1
Кількісний вміст кальцію	90,0 - 125,0 % від зазначеної кількості	99,9	-
Кількісний вміст вітаміну А	90,0 - 165,0 % від зазначеної кількості	102,2	-
Кількісний вміст аскорбінової кислоти	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	107,4	-
Кількісний вміст тіаміну нітрату (вітамін В1)	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	112,9	-
Кількісний вміст рибофлавіну (вітамін В2)	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	110,3	-
Кількісний вміст піридоксину гідрохлориду (вітамін В6)	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	103,9	-
Кількісний вміст нікотинаміду	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	118,7	-
Кількісний вміст кальцію пантотенату	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	118,8	-
Кількісний вміст фолієвої кислоти	80,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	118,1	-
Кількісний вміст холекальциферолу	90,0 - 165,0 % від зазначеної кількості	123,6	-
Кількісний вміст фосфору	90,0 - 125,0 % від зазначеної кількості	-	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2



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

Дата друку сертифікату: 09.11.2023  
Сторінка: 3/4



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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F3747

ПІКОВІТ®, таблетки, вкриті оболонкою, № 30

країна-виробник: Словенія

1 таблетка, вкрита оболонкою, 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<sup>2+</sup> у вигляді кальцію гідрофосфату), 10 мг фосфору (P<sup>5+</sup> у вигляді кальцію гідрофосфату)

лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою

розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці

Номер серії: L99023

Дата виробництва: 07.2022

Дата закінчення терміну придатності: 07.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.\* = Примітка

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

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

