



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.12.2025

№ 65024/25/26

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 необмежений

Серія лікарського засобу № **LA4514**

Кількість ввезеного лікарського засобу 90

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 17.12.2025 № 4844/01.10-25/67.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(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 №: 7G6882	
ПІКОВІТ® ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: ретинолу (вітамін А у вигляді ретинолу пальмітату) 5000 МО, холекальциферолу (вітамін D3) 400 МО, кислоти аскорбінової (вітамін С) 60 мг, тіаміну нітрату (вітамін В1) 1,50 мг, рибофлавіну (вітамін В2) 1,70 мг, піридоксину гідрохлориду (вітамін В6) 2 мг, ціанокобаламіну (вітамін В12) 6 мкг, нікотинаміду 20 мг, кислоти фолієвої 0,40 мг, кальцію пантотенату 10 мг, α-токоферолу ацетату (вітамін Е) 15 мг лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: LA4514	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/8268/02/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 1.915 ШТ	

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

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

Дата випуску на ринок:
25.11.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ангела Коларіч

On Dec 05 2024 by 05.12.2024



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 №: 7G6882	
ПІКОВІТ® ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: ретинолу (вітамін А у вигляді ретинолу пальмітату) 5000 МО, холекальциферолу (вітамін D3) 400 МО, кислоти аскорбінової (вітамін С) 60 мг, тіаміну нітрату (вітамін В1) 1,50 мг, рибофлавіну (вітамін В2) 1,70 мг, піридоксину гідрохлориду (вітамін В6) 2 мг, ціанокобаламіну (вітамін В12) 6 мкг, нікотинаміду 20 мг, кислоти фолієвої 0,40 мг, кальцію пантотенату 10 мг, α -токоферолу ацетату (вітамін Е) 15 мг лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: LA4514	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, від світло до темно-оранжевого кольору. Допускається наявність темних та світлих краплень	Відповідає	-
Однорідність маси	Не більше 2 із 20 таблеток відхиляються від середньої маси більше ніж на $\pm 10,0\%$, і маса жодної таблетки не відхиляється від середньої маси більше ніж на $\pm 20,0\%$	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 60 хвилин у воді при температурі $37\text{ }^\circ\text{C} \pm 1\text{ }^\circ\text{C}$	9 -10	-
Ідентифікація - вітаміну А пальмітату - ВЕРХ	Ідентифікація проводиться одночасно з кількісним визначенням	Відповідає	-
Ідентифікація - вітаміну D ₃ - 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 (StS)	Відповідає	-
Ідентифікація - тіаміну - (вітамін В ₁) - ВЕРХ	Ідентифікація проводиться одночасно з кількісним визначенням	Відповідає	-
Ідентифікація рибофлавіну (вітамін В ₂) - ВЕРХ	Ідентифікація проводиться одночасно з кількісним визначенням	Відповідає	-
Ідентифікація піридоксину гідрохлориду (вітамін В ₆) - ВЕРХ	Ідентифікація проводиться одночасно з кількісним визначенням	Відповідає	-
Ідентифікація нікотинаміду - 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	-
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	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1



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 №: 7G6882	
ПІКОВІТ® ФОРТЕ, таблетки, вкриті оболонкою № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: ретинолу (вітамін А у вигляді ретинолу пальмітату) 5000 МО, холекальциферолу (вітамін D3) 400 МО, кислоти аскорбінової (вітамін С) 60 мг, тіаміну нітрату (вітамін В1) 1,50 мг, рибофлавіну (вітамін В2) 1,70 мг, піридоксину гідрохлориду (вітамін В6) 2 мг, ціанкобаламіну (вітамін В12) 6 мкг, нікотинаміду 20 мг, кислоти фолієвої 0,40 мг, кальцію пантотенату 10 мг, α-токоферолу ацетату (вітамін Е) 15 мг лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: LA4514	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Ідентифікація – бета каротину – 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	90,0 - 165,0 % від зазначеної кількості	120,0	-
Кількісний вміст вітаміну D ₃	90,0 - 165,0 % від зазначеної кількості	116,2	-
Кількісний вміст кислоти аскорбінової	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	105,4	-
Кількісний вміст тіаміну нітрату (вітаміну В ₁)	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	109,2	-
Кількісний вміст рибофлавіну (вітаміну В ₂)	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	108,6	-
Кількісний вміст піридоксину гідрохлориду (вітаміну В ₆)	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	103,0	-
Кількісний вміст нікотинаміду	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	108,2	-
Кількісний вміст кальцію пантотенату	90,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	114,0	-
Кількісний вміст кислоти фолієвої	80,0 - 150,0 % від зазначеної кількості	123,2	-
Кількісний вміст α-токоферолу ацетату (вітаміну Е)	90,0 - 165,0 % від зазначеної кількості	116,5	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	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)

