

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

N4U271

Елевіт-Комплекс 1

таблетки вкриті плівковою оболонкою №30 UA 1615371

Матеріал №: 89448905

Країна імпорту: Україна

Аналіз №: 37 272

Дата виробництва: 28.08.2024

Термін придатності: 08.2026

Виробництво та упаковка:

Дельфарм Гайард, Rue De L'industrie 33, Gaillard, FR

Номер ліцензії на виробництво: n° 2024_274_1 - 13.09.2024

Розмір та тип пакування: по 10 таблеток вкритих оболонкою у блістері, по 3 блістери в упаковці

Країна виробник: Франція

Розмір серії (кількість упаковок): 16200 уп.

Результати аналізу: див. CoA

Сила дії / Активність

Вітамін А	: 2566 МО/табл.	Нікотинамід	: 18 мг/табл.	Марганець	: 2,0 мг/табл.
Вітамін С	: 85 мг/табл.	Вітамін В ₆	: 1,9 мг/табл.	Кальцій	: 125 мг/табл.
Вітамін D ₃	: 200 МО/табл.	Вітамін В ₁₂	: 2,6 мкг/табл.	Магній	: 100 мг/табл.
Вітамін Е (DL-α-токоферол ацетат)	: 10 мг/табл.	Біотин	: 30 мкг/табл.	Селен	: 60 мкг/табл.
Кальцію L-метилфолат	: 451 мкг/табл.	Пантотенова кислота	: 6,0 мг/табл.	Цинк	: 11 мг/табл.
Вітамін В ₁	: 1,4 мг/табл.	Мідь	: 1,0 мг/табл.	Йод	: 150 мкг/табл.
Вітамін В ₂	: 1,4 мг/табл.	Залізо	: 14 мг/табл.		

Контроль якості

Дельфарм Гайард, Rue De L'industrie 33, Gaillard, FR

Я тим самим затверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регулюючих органів та Специфікаціями Реєстраційного дос'є країни імпортера. Протоколи виробництва серії, упаковки та контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

11.10.2024

PIERRE Caroline

підпис

Уповноважена особа

De ser 1926
10.10.2024

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

N4U271

Елевіт-Комплекс 1

таблетки вкриті плівковою оболонкою №30 UA 1615371

Матеріал №: 89448905
Аналіз №: 37 272

Номер інструкції для аналізу: I10PE407

Тест	Результат	Вимоги специфікації
Опис: Перламутрово-білі або білі таблетки з відтінком світло сірого овальної форми, вкриті оболонкою, з опуклими поверхнями	Відповідає	Повинно відповідати
Середня маса таблетки	1171 мг	1124 - 1242 мг
Однорідність маси	Відповідає	Повинно відповідати
Час розпаду	28 хв.	<=60 хв.
Вітамін Е	13 мг/табл.	7,6 - 16 мг/табл.
Вітамін А	3157 МО/табл.	2052 - 3850 МО/табл.
Вітамін D ₃	255 МО/табл.	160 - 304 МО/табл.

Контроль якості
Дельфарм Гайард, Rue De L'industrie 33, Gaillard, FRANCE

Дана серія була проаналізована відділом контролю якості та повністю відповідає вимогам затвердженій Специфікації.

Цей документ створенно в електронній системі

СЕРТИФІКАТ ЕКСПОРТУ**№ V0300**

Даний сертифікат на експорт повинен зберігатися особою, що несе відповідальність за розміщення продукції на ринку протягом 3 років (включаючи копію митної декларації)

ЗАЯВА ЕКСПОРТЕРА

1. Експортер (назва, повна адреса, країна): Дельфарм Гайард, 33 вул. Індастрі, Гайард, 74240, Франція		2. Країна-експортер: Франція	
3. Отримувач (назва, повна адреса, країна): Байер Україна ФМ Лоджистік Днепр, Центральний АС №1. Майдан незалежності 2/1, Дударків Україна, 08330		4. Країна постачання: Україна	
5. Засоби (шляхи) транспортування: наземні перевезення		6. Invoice	
7. Опис продукту: Елевіт -Комплекс 1, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №30 – дієтична добавка			
8. Маса бруutto чи об'єм: 951,8 кг	9. Маса нетто чи об'єм: 534,6 кг / 5,524 дм ³	10. Розмір та тип пакування: 225 коробок Серія N4U271 - 16200 упаковки	11. Маркування та номери серій: N4U271
12. Я, тим самим стверджую, що: - Серії вищезгаданого продукту вироблялась у відповідності з вимогами країни-призначення; - Серії вищезгаданого продукту вироблялась у відповідності з вимогами країни-виробника; - Серії вищезгаданого продукту дозволена до споживання людьми та не мають санітарних та ветеринарних відхилень; - У компанії впроваджена система управління якості. Ім'я та посада LISE GASSER Виконуючий обов'язки фармацевта Дата: 16.10.2024 / місце: Дельфарм Гайард підпис			

ЗАСВІДЧЕННЯ УПОВНОВАЖЕНОГО ОРГАНУ**Я, тим самим засвідчую, що:**

- Компанія-виробник (або експортер) вищезгаданого продукту перевіряється компетентними органами;
- Експортер (виробник) має внутрішній контроль якості відповідності продукції;
- Зразок продукту, випадково відібраний, пройшов контроль в офіційній лабораторії;
- Продукт може бути реалізований в Франції.

Назва та адреса виробника:

DIRECTION DEPARTEMENTALE DE LA PROTECTION DES POPULATIONS

9, rue Blaise Pascal – B.P. 82 SEYNOD

74034 ANNECY Cedex

Атестація 24 /74/ 015

рік/місяць/номер

12.11.2024

печатка

підпис

Sandrine GALLAND-MEUNIER

GAILLARD

Certificate of Compliance

Batch N4U271

ELEVIT COMPLEX 1 TAFI 30 BLI UA 1615371

Material Number :
Importing country :
Analysis number :

89448905
UKRAINE
37 272

Manufacture Date : 28-Aug.-2024

Expiry Date : 08-2026

Manufacturing and Packaging by :

Delpharm GAILLARD, Rue De l'industrie 33, Gaillard, FRANCE- Authorization Number : n° 2024_274_1 - 13.09.2024

Package size / type	3 Blisters of 10 film coated tablets
Country of manufacturing	FRANCE
Batch quantity accepted	16200
(packing units)	
Result of analysis	See separate COA

Strength/Potency

Vitamin A : 2566 UI/unit
Vitamin C : 85 mg/unit
Vitamin D3 : 200 UI/unit
Vit E (DL-alpha-tocoph.acet) : 10mg/unit
L-calcium methylfolate : 451 µg/unit
Vitamin B1 : 1.4 mg/unit
Vitamin B2 : 1.4 mg/unit

Strength/Potency

Niacinamide : 18 mg/unit
Vitamin B6 : 1.9 mg/unit
Vitamin B12 : 2.6 µg/unit
Biotin : 30 µg/unit
Panthothenic acid : 6.0 mg/unit
Copper : 1.0 mg/unit
Iron : 14 mg/unit

Strength/Potency

Manganese : 2.0 mg/unit
Calcium : 125 mg/unit
Magnesium : 100 mg/unit
Selenium : 60 µg/unit
Zinc : 11 mg/unit
Iodine : 150 µg/unit

Quality Control by :

Delpharm GAILLARD, Rue De l'industrie 33, Gaillard, FRANCE

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This Batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

11-Oct.-2024

PIERRE Caroline

Qualified person



This document has been produced electronically N4U271.pdf

GAILLARD

Certificate of Analysis

Batch N4U271

ELEVIT COMPLEX 1 TAFI 30 BLI UA 1615371

Material Number :
Analysis number :

89448905
37 272

Instruction number for the analysis : I10PE407

Test	Result	Specification
Appearance: Pearl white to off white with shades of light grey, oval and biconvex film-coated tablet	Corresponds	Corresponds
Average mass	1171	1124 - 1242 mg
Uniformity of mass	Corresponds	Corresponds
Disintegration time	28	<=60 min
Vitamin E	13	7,6 - 16 mg/tablet
Vitamin A	3157	2052 - 3850 UI/tablet
Vitamin D3	255	160 - 304 UI/tablet

Quality Control by :

Delpharm GAILLARD, Rue De l'industrie 33, Gaillard, FRANCE

This batch was analysed by our Quality Control Department and meets the registered specifications.

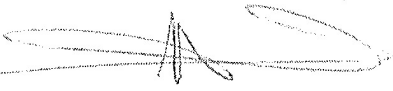
This document has been produced electronically

ATTESTATION POUR L'EXPORTATION / ATTESTATION FOR EXPORTATION

(Certex V0300)

*La présente attestation doit être conservée par le responsable de la mise sur le marché pendant une durée de trois ans (avec copie pour les douanes)
The present attestation must be kept by the person responsible for placing on the market for three years (with copy for customs)*

Déclaration de l'exportateur / statement by the exporter

1. Exportateur (nom, adresse complète, pays) / Exporter (name, full adress, country) :		2. Pays d'expédition des produits / Country of shipment :FRANCE	
DELPHARM GAILLARD (POUR LE COMPTE DE BAYER AG SUISSE) 33 RUE DE L'INDUSTRIE 74240 GAILLARD - FRANCE			
3. Destinataire (nom, adresse complète, pays) / Consignee (name, full adress, country) :		4. Pays de destination /Country of destination :UKRAINE	
BAYER Ltd S/C JSC "FM Logistic Dniepr" CW - Central pharma. warehouse #1 2/1 Nezalezhnosti str., Village Dudarkiv, Ukraine, 08330			
5. Identité du moyen de transport (nature) / Identity of means of transport (nature) :	6. numéro de facture (facultatif) / invoice numbers (optional):/		
Terrestre / road shipment			
7. Description des produits / Description of products : COMPLEMENT ALIMENTAIRE ELEVIT COMPLEX 1 COMPRIMES PELICULES, CONDITIONNES EN BLISTER DE 30 UA - PRODUIT BAYER FOOD SUPPLEMENT ELEVIT COMPLEX 1 COATED TABLETS BLI 30 UA - BAYER PRODUCT			
8. masse ou volume brut / gross mass or volume: 951,8 kg	9. masse ou volume net / Net mass or volume :534,6 kg / 5,524 m3	10. nombre et nature des colis / number and kind of packages : 225 cartons / 225 shippers boxes Lot n° N4U271= 16200 étuis / batch N4U271 = 16200 folding boxes.	11. Marques et numéros des lots / Marks and batches numbers : N4U271
12. Je, soussigné, responsable de ces marchandises destinées à l'exportation, certifie les informations ci-dessus et que : I, undersigned, responsible for these products for export, certify the above informations and : - ces lots de produits sont conformes aux exigences du pays de destination /these batches of products are in compliance with the requirements of the country of destination - ces lots de produits sont aptes à la consommation humaine / these batches of products are fit for human consumption. - mon entreprise a mis en oeuvre un système d'assurance qualité / my company has implemented a quality assurance system			
nom et qualité / name and function LISE GASSER Pharmacien Responsable Intérimaire/ Deputy Responsible Pharmacist (Qualified Person Deputy)		Date 16/10/2024 lieu /place : Gaillard Signature   DELPHARM	

Delpharm Gaillard
33, rue de l'Industrie - CS 20003
F-74240 Gaillard
Tél. +33 (0)4.56.66.00.50
Fax +33 (0)4.56.66.00.51
R.G.S. Thonon les Bains 630 601 265

Attestation de l'autorité compétente /Attestation by the competent authority

Je soussigné, atteste / I, undersigned, attest :
- que l'entreprise du fabricant (ou de l'exportateur) des produits ci-dessus fait l'objet de contrôle par les autorités compétentes / that the company of the manufacturer (or exporter) of the above mentioned products is inspected by the competent authorities
- que l'exportateur (ou le producteur) effectue des contrôles internes en vue de s'assurer de la conformité des produits / that exporter (or producer) has an intern quality control for the compliance of the products
- que des échantillons des produits de cette entreprise font l'objet de contrôles aléatoires dans les laboratoires officiels./ that samples of the products of this company are randomly examined in the official laboratories
-que des productions de cette entreprise peuvent être vendues en France / that products of this company can be marketed in France.

Nom, adresse/Name, adress	Préfecture de la Haute-Savoie	Date	Signature	Cachet / Stamp
DIRECTION DEPARTEMENTALE DE LA PROTECTION DES POPULATIONS	de la protection des populations	12 NOV. 2024		Pour le directeur départemental L'adjointe à la chef de service
attestation n° 2471015	3 rue B. Pascal - Seynod - 74600 Annecy	annexes sont jointes / annexes are attached		
year/district/number	B.P. 2332 - 74034 Annecy Cedex	Sandrine GALLAND-MEUNIER		

Les noms seront inscrits en caractère d'imprimerie/names must be in block letter

Les signatures et les cachets auront une couleur différente de celle du texte - signatures and stamps must be in a different color from that of the text

