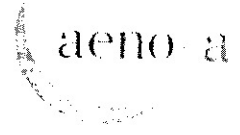


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРОДУКТІВ



Назва продукту:	Елевіт® Пронаталь (Fo.No. 1614529), улаковані по 30 (UA)		
Клієнт/власник реєстраційного свідоцтва:	Bayer Consumer Care AG		
Країна імпортер:	Україна		
Форма випуску:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	№ серії готового продукту:	441224
Розмір упаковки:	30 штук	№ серії bulk продукту:	441224
Тип упаковки:	упаковка	Дата виробництва:	10.11.2024
Матеріальний номер:	33137041	Термін придатності:	11.2026
Матеріальний номер Bulk:	33126056	Реєстраційне свідоцтво №:	UA/9996/01/01
Матеріальний номер клієнта:	88682165	Розмір серії:	22155 упаковок
Matchcode:	07057	Послідовність:	00001497250001

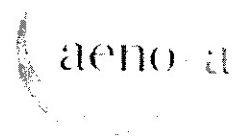
Опис етапів виготовлення:

Виробництво bulk:	Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Гьольштасе 1, 84529, Тітмонінг, Німеччина MIA: DE_BY_04_MIA_2024_0072; GMP: DE_BY_04_GMP_2024_0135
Первинне пакування:	Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Гьольштасе 1, 84529, Тітмонінг, Німеччина MIA: DE_BY_04_MIA_2024_0072; GMP: DE_BY_04_GMP_2024_0135
Вторинне пакування:	Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Гьольштасе 1, 84529, Тітмонінг, Німеччина MIA: DE_BY_04_MIA_2024_0072; GMP: DE_BY_04_GMP_2024_0135
Контроль якості:	Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Гьольштасе 1, 84529, Тітмонінг, Німеччина MIA: DE_BY_04_MIA_2024_0072; GMP: DE_BY_04_GMP_2024_0135
Контроль якості:	Лабораторія зареєстрована у виробничій ліцензії Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Гьольштасе 1, 84529, Тітмонінг, Німеччина

Я тим самим стверджую, що всі виробничі етапи цієї серії готового продукту були виконані в повній відповідності до вимог GMP ЄС та згідно вимог реєстраційного посвідчення країни/країн призначення.

<u>E. Goncharov</u>	<u>08.01.2025</u>
Уповноважена особа	Дата

Вх.ан. № 1893
03.03.25



Сертифікат якості

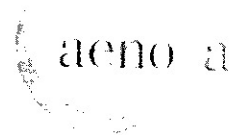
Версія: 2Y / Дійсна з: 04.07.2022

Елевіт® Пронаталь (Fo.No. 1614529), улаковані по 30 (UA)

Назва продукту:	Елевіт® Пронаталь (Fo.No. 1614529), улаковані по 30 (UA)		
Матеріальний номер:	33137041	Серія №:	441224
Інспекційний номер:	040000313583	Дата виробництва:	10.11.2024
		Термін придатності:	11.2026
Матеріальний номер клієнта:	88682165		
Клієнт/власник реєстраційного свідоцтва:	Bayer Consumer Care AG		
Matchcode:	07057		
Послідовність:	00001497250001		

Показник	Специфікація	Результат	Одиниця вимірювання	Зауваження
Зовнішній вигляд: Сірувато-жовті овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою з розділовою рискою	Відповідає	Відповідає		
Середня маса таблеток: 1490 мг ± 5% зважування	1,416 – 1,565 мг	1,494	мг	
Однорідність маси: Має відповідати Євр. Фармакопії 2.9.5	Відповідає	Відповідає		
Розпад мін.: Не більше 60 хв. Євр. Фармакопії 2.9.1	0 – 60	17	хв.	
Розпад макс.: Не більше 60 хв. Євр. Фармакопії 2.9.1	0 – 60	19	хв.	
Кількісне визначення Аскорбінова кислота [100 мг]: 99,0-121,0 мг Титрація / PP00250-01	99,0-121,0	105,9	мг	
Кількісне визначення Вітаміну А пальмітат [3600 М.О.]: 4320-5280 МО ВЕРХ / PP00250-02	4,320-5,280	4,935	М.О.	
Кількісне визначення Токоферолу ацетату [15 мг]: 14,85-18,15 мг ВЕРХ / PP00250-02	14,85-18,15	16,50	мг	
Кількісне визначення Тіаміну нітрату [1,55 мг]: 1,53-1,88 мг ВЕРХ / PP00250-03	1,53-1,88	1,61	мг	
Кількісне визначення Нікотинамідру [19 мг]: 17,96-21,95 мг ВЕРХ / PP00250-03	17,96-21,95	19,68	мг	

Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ – Член Аенова Груп – Гьольштасе 1 – 84529, Тітмонінг, Німеччина



Сертифікат якості

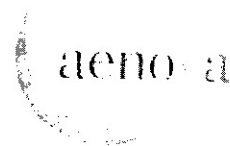
Версія: 2Y / Дійсна з: 04.07.2022

Елевіт® Пронаталь (Fo.No. 1614529), упаковані по 30 (UA)

Назва продукту:	Елевіт® Пронаталь (Fo.No. 1614529), упаковані по 30 (UA)		
Матеріальний номер:	33137041	Серія №:	441224
Інспекційний номер:	040000313583	Дата виробництва:	10.11.2024
		Термін придатності:	11.2026
Матеріальний номер клієнта:	88682165		
Клієнт/власник реєстраційного свідоцтва:	Bayer Consumer Care AG		
Matchcode:	07057		
Послідовність:	00001497250001		

Показник	Специфікація	Результат	Одиниця вимірювання	Зауваження
Кількісне визначення Кальцію пантотенату [10 мг]: 9,45-11,55 мг ВЕРХ / PP00250-03	9,45-11,55	10,52	мг	
Кількісне визначення Піридоксину гідрохлориду [2,6 мг]: 2,57-3,15 мг ВЕРХ / PP00250-03	2,57-3,15	2,88	мг	
Кількісне визначення Холекальциферолу [500 М.О.]: 540-660 М.О. ВЕРХ / PP00250-04	540-660	577	М.О.	
Кількісне визначення Рибофлавіну [1,8 мг]: 1,78-2,18 мг ВЕРХ / PP00250-03	1,78-2,18	1,86	мг	
Кількісне визначення Біотину [200 мкг]: 187-253 мкг Мікробіологічно / PP00250-05	187-253	199	мкг	
Кількісне визначення Ціанокобаламіну [4 мкг]: 4,08-5,52 мкг Мікробіологічно / PP00250-06	4,08-5,52	4,56	мкг	
Кількісне визначення Фолієвої кислоти [800 мкг]: 792-968 мкг ВЕРХ / PP00250-07	792-968	820	мкг	
Кількісне визначення Фосфор [125 мг]: 112,50-137,50 мг ІЗП-МС / PP00250-08	112,50-137,50	123,12	мг	
Кількісне визначення Кальцій [125 мг]: 112,50-137,50 мг ІЗП-МС / PP00250-08	112,50-137,50	123,85	мг	

Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ – Член Аенова Груп – Гьольштасе 1 – 84529, Тітмонінг, Німеччина



Сертифікат якості

Версія: 2Y / Дійсна з: 04.07.2022

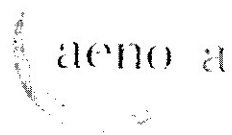
Елевіт® Пронаталь (Fo.No. 1614529), упаковані по 30 (UA)

Назва продукту: Елевіт® Пронаталь (Fo.No. 1614529), упаковані по 30 (UA)
Матеріальний номер: 33137041 Серія №: 441224
Інспекційний номер: 040000313583 Дата виробництва: 10.11.2024
Термін придатності: 11.2026

Матеріальний номер клієнта: 88682165
Клієнт/власник реєстраційного
свідчення: Bayer Consumer Care AG
Matchcode: 07057
Послідовність: 00001497250001

Показник	Специфікація	Результат	Одиниця вимірювання	Зауваження
Кількісне визначення Магній [100 мг]: 90,00-110,00 мг ІЗП-МС / РР00250-08	90,00-110,00	96,40	мг	
Кількісне визначення Залізо [60 мг]: 54,00-66,00 мг ІЗП-МС / РР00250-08	54,00-66,00	55,85	мг	
Кількісне визначення Мідь [1,0 мг]: 0,85-1,15 мг ІЗП-МС / РР00250-08	0,85-1,15	0,99	мг	
Кількісне визначення Цинк [7,5 мг]: 6,75-8,25 мг ІЗП-МС / РР00250-08	6,75-8,25	7,22	мг	
Кількісне визначення Марганець [1,0 мг]: 0,85-1,15 мг ІЗП-МС / РР00250-08	0,85-1,15	0,90	мг	
Ідентифікація Аскорбінова кислота: Повинна відповідати ВЕРХ / РР00250-03	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Вітамін А пальмітат: Повинна відповідати ВЕРХ / РР00250-02	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Токоферолу ацетат: Повинна відповідати ВЕРХ / РР00250-02	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Тіаміну мононітрат: Повинна відповідати ВЕРХ / РР00250-03	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Нікотинамідю: Повинна відповідати ВЕРХ / РР00250-03	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Кальцію пантотенату: Повинна відповідати ВЕРХ / РР00250-03	Відповідає	Відповідає		

Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ – Член Аенова Груп – Гьольштасе 1 – 84529, Тітмонінг, Німеччина



Сертифікат якості

Версія: 2Y / Дійсна з: 04.07.2022

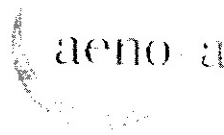
Елевіт® Пронаталь (Fo.No. 1614529), упаковані по 30 (UA)

Назва продукту: Елевіт® Пронаталь (Fo.No. 1614529), упаковані по 30 (UA)
Матеріальний номер: 33137041 Серія №: 441224
Інспекційний номер: 040000313583 Дата виробництва: 10.11.2024
Термін придатності: 11.2026

Матеріальний номер клієнта: 88682165
Клієнт/власник реєстраційного свідоцтва: Bayer Consumer Care AG
Matchcode: 07057
Послідовність: 00001497250001

Показник	Специфікація	Результат	Одиниця вимірювання	Зауваження
Ідентифікація Піридоксину гідрохлориду: Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-03	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Холекальциферолу: Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-04	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Рибофлавіну: Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-03	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Біотину: Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-05	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Ціанокобаламіну: Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-06	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Фосфору: Повинна відповідати ІЗП-МС / PP00250-08	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Кальцію: Повинна відповідати ІЗП-МС / PP00250-08	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Магнію: Повинна відповідати ІЗП-МС / PP00250-08	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Заліза: Повинна відповідати ІЗП-МС / PP00250-08	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Міді: Повинна відповідати ІЗП-МС / PP00250-08	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Цинку: Повинна відповідати ІЗП-МС / PP00250-08	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Марганцю:	Відповідає	Відповідає		

Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ – Член Аенова Груп – Гьольштассе 1 – 84529, Тітмонінг, Німеччина



Сертифікат якості

Версія: 2Y / Дійсна з: 04.07.2022

Елевіт® Пронаталь (Fo.No. 1614529), упаковані по 30 (UA)

Назва продукту: Елевіт® Пронаталь (Fo.No. 1614529), упаковані по 30 (UA)
Матеріальний номер: 33137041 Серія №: 441224
Інспекційний номер: 040000313583 Дата виробництва: 10.11.2024
Термін придатності: 11.2026

Матеріальний номер клієнта: 88682165
Клієнт/власник реєстраційного свідоцтва: Bayer Consumer Care AG
Matchcode: 07057
Послідовність: 00001497250001

Показник	Специфікація	Результат	Одиниця вимірювання	Зауваження
Повинна відповідати ІЗП-МС / PP00250-08				
Ідентифікація Оксиду заліза:	Відповідає	Відповідає		
Повинна відповідати Якісна реакція / PP00250-09				
Ідентифікація Оксиду титану:	Відповідає	Відповідає		
Повинна відповідати Якісна реакція / PP00250-10				

Дана серія продукту була вироблена в повній відповідності з вимогами специфікації

_____ 08.01.2025
Уповноважена особа
E. Goncharov

аерно а

Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ Член Аенова Груп Гьольштассе 1 84529, Ттмонінг, Німеччина
Для тих, кого це може стосуватися

Додаток Елевіт® Пронаталь (Fo.No. 1614529 / Номер реєстраційного посвідчення UA/9996/01/01)

Країна-виробник: Німеччина
Розмір серії: 22155 упаковок
Форма випуску: таблетки, вкриті
плівковою оболонкою
Ми, Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ (DE_BY_04_MIA_2023_0060/ROB-53Ph-2677.Ph_2-87),
надаємо вам огляд Сили дії/Активності.

Країна-імпортер: Україна
Серія №: 441224
Дата виробництва: 10.11.2024
Термін придатності: 11.2026
Розмір упаковки: 10 таблеток у
блістері, 3 блістери в упаковці

Драгенофарм Апотекар Пюшль
ГмбХ

Гьольштассе 1
84529 Ттмонінг
Німеччина

Тел. +49 8683 8950
Факс. +49 8683 895100
Інфо de@aelova-group.com
www.aelova-group.com

Бізнес менеджмент
Др. Хелмут Стібх
Роелот де Нобел

Зареєстрований
Амстерхіт Траунштейн

Номер реєстрації
HRB 17797
UstINDr DE255957177

Місцезнаходження компанії
Ттмонінг

Банківські реквізити
Коммерцбанк Розенгейм

Кonto 604 294 900
BIC COBADEFF711
IBAN DE 41 7114 0041 0604
2949 00

Активний Фармацевтичний Інградієнт	Сила дії / Активність
Вітамін А	3600 M.O.
Вітамін В1	1,55 мг
Вітамін В2	1,8 мг
Вітамін В6	2,6 мг
Вітамін В12	4 мкг
Вітамін С	100 мг
Вітамін D3	500 M.O.
Вітамін Е	15 мг
Кальцій пантотенат	10 мг
Біотин	200 мкг
Нікотинамід	19 мг
Фолієва кислота	800 мкг
Кальцій	125 мг
Магній	100 мг
Фосфор	125 мг
Залізо	60,0 мг
Цинк	7,5 мг
Марганець	1,0 мг
Купрум	1,0 мг

07.01.2025

Підпис

Selina Hagenlocher
Забезпечення
якості

07.01.2025

Підпис

Evgeny Goncharov
Уповноважена
особа



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

20.02.2025

№ 8402/25/26

ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9996/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 441224

Кількість ввезеного лікарського засобу 22155

Виробник

Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код: 22911794

(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 20.02.2025 № 414/01.10-25/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)