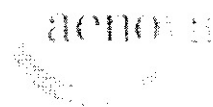


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРОДУКТІВ



Назва продукту:	Елевіт® Пронаталь (Fo.No. 1614529), упаковані по 100 (UA)		
Клієнт/власник реєстраційного свідоцтва:	Bayer Consumer Care AG		
Країна імпортер:	Україна		
Форма випуску:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	№ серії готового продукту:	422377
Розмір упаковки:	100 штук	№ серії bulk продукту:	422377
Тип упаковки:	упаковка	Дата виробництва:	03.05.2024
Матеріальний номер:	33137042	Термін придатності:	05.2026
Матеріальний номер Bulk:	33126056	Реєстраційне свідоцтво №:	UA/9996/01/01
Матеріальний номер клієнта:	88682173	Розмір серії:	6475 упаковок
Matchcode:	07057	Послідовність:	00001446140001

Опис етапів виготовлення:

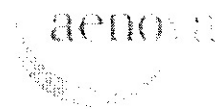
Виробництво bulk:	Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ, Гьольштасе 1, 84529, Тітмонінг, Німеччина MIA: DE_BY_04_MIA_2024_0072; GMP: DE_BY_04_GMP_2023_0157
Первинне пакування:	Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ, Гьольштасе 1, 84529, Тітмонінг, Німеччина MIA: DE_BY_04_MIA_2024_0072; GMP: DE_BY_04_GMP_2023_0157
Вторинне пакування:	Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ, Гьольштасе 1, 84529, Тітмонінг, Німеччина MIA: DE_BY_04_MIA_2024_0072; GMP: DE_BY_04_GMP_2023_0157
Контроль якості:	Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ, Гьольштасе 1, 84529, Тітмонінг, Німеччина MIA: DE_BY_04_MIA_2024_0072; GMP: DE_BY_04_GMP_2023_0157
Контроль якості:	Лабораторія, зареєстрована в ліцензії на виробництво Драгенофарм Апотекар 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.

B. Herrero
Уповноважена особа

05.09.2024
Дата

Рм. Оч. Н. М. 91 Віс. 26.12.2024 М. С.



Сертифікат якості

Версія: 2Y / Дійсна з: 04.07.2022

Елевіт® Пронаталь, таблетки вкриті плівковою оболонкою №100

Назва продукту: Елевіт® Пронаталь (Fo.No. 1614529), упаковані по 100 (UA)
Матеріальний номер: 33137042 Серія №: 422377
Інспекційний номер: 040000300569 Дата виробництва: 03.05.2024
Термін придатності: 05.2026

Матеріальний номер клієнта: 88682173
Клієнт/власник реєстраційного свідоцтва: Bayer Consumer Care AG
Matchcode: 07057
Послідовність: 00001446140001

Показник	Специфікація	Результат	Одиниця вимірювання	Зауваження
Зовнішній вигляд: Сірувато-жовті овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою з роздільною рисою	Відповідає	Відповідає		
Середня маса таблеток: 1490 мг ± 5% зважування	1,416 – 1,565 мг	1,484	мг	
Однорідність маси: Має відповідати Євр.Фармакопеї 2.9.5	Відповідає	Відповідає		
Розпад мін.: Не більше 60 хв. Євр.Фармакопеї 2.9.1	0 – 60	14	хв.	
Розпад макс.: Не більше 60 хв. Євр.Фармакопеї 2.9.1	0 – 60	18	хв.	
Кількісне визначення Аскорбінова кислота [100 мг]: 99,0-121,0 мг Титрація / PP00250-01	99,0-121,0	106,5	мг	
Кількісне визначення Вітамін А пальмітат [3600 М.О.]: 4320-5280 МО ВЕРХ / PP00250-02	4,320-5,280	4,454	М.О.	
Кількісне визначення Токоферолу ацетату [15 мг]: 14,85-18,15 мг ВЕРХ / PP00250-02	14,85-18,15	16,00	мг	
Кількісне визначення Тіаміну нітрату [1,55 мг]: 1,53-1,88 мг ВЕРХ / PP00250-03	1,53-1,88	1,68	мг	
Кількісне визначення Нікотинаміду [19 мг]: 17,96-21,95 мг ВЕРХ / PP00250-03	17,96-21,95	19,57	мг	



Сертифікат якості

Версія: 2Y / Дійсна з: 04.07.2022

Елевіт® Пронаталь, таблетки вкриті плівковою оболонкою №100

Назва продукту: Елевіт® Пронаталь (Fo.No. 1614529), упаковані по 100 (UA)
Матеріальний номер: 33137042 Серія №: 422377
Інспекційний номер: 040000300569 Дата виробництва: 03.05.2024
Термін придатності: 05.2026

Матеріальний номер клієнта: 88682173
Клієнт/власник реєстраційного свідоцтва: Bayer Consumer Care AG
Matchcode: 07057
Послідовність: 00001446140001

Показник	Специфікація	Результат	Одиниця вимірювання	Зауваження
Кількісне визначення Кальцію пантотенату [10 мг]: 9,45-11,55 мг VERX / PP00250-03	9,45-11,55	10,14	мг	
Кількісне визначення Піридоксину гідрохлориду [2,6 мг]: 2,57-3,15 мг VERX / PP00250-03	2,57-3,15	2,85	мг	
Кількісне визначення Холекальциферолу [500 М.О.]: 540-660 М.О. VERX / PP00250-04	540-660	558	М.О.	
Кількісне визначення Рибофлавіну [1,8 мг]: 1,78-2,18 мг VERX / PP00250-03	1,78-2,18	1,95	мг	
Кількісне визначення Біотину [200 мкг]: 187-253 мкг Мікробіологічно / PP00250-05	187-253	217	мкг	
Кількісне визначення Ціанокобаламіну [4 мкг]: 4,08-5,52 мкг Мікробіологічно / PP00250-06	4,08-5,52	4,99	мкг	
Кількісне визначення Фолієвої кислоти [800 мкг]: 792-968 мкг VERX / PP00250-07	792-968	919	мкг	
Кількісне визначення Фосфор [125 мг]: 112,50-137,50 мг ІЗП-МС / PP00250-08	112,50-137,50	116,85	мг	
Кількісне визначення Кальцій [125 мг]: 112,50-137,50 мг ІЗП-МС / PP00250-08	112,50-137,50	127,50	мг	



Сертифікат якості

Версія: 2Y / Дійсна з: 04.07.2022

Елевіт® Пронаталь, таблетки вкриті плівковою оболонкою №100

Назва продукту: Елевіт® Пронаталь (Fo.No. 1614529), упаковані по 100 (UA)
Матеріальний номер: 33137042 Серія №: 422377
Інспекційний номер: 040000300569 Дата виробництва: 03.05.2024
Термін придатності: 05.2026

Матеріальний номер клієнта: 88682173
Клієнт/власник реєстраційного свідоцтва: Bayer Consumer Care AG
Matchcode: 07057
Послідовність: 00001446140001

Показник	Специфікація	Результат	Одиниця вимірювання	Зауваження
Кількісне визначення Магній [100 мг]: 90,00-110,00 мг ІЗП-МС / PP00250-08	90,00-110,00	98,70	мг	
Кількісне визначення Залізо [60 мг]: 54,00-66,00 мг ІЗП-МС / PP00250-08	54,00-66,00	57,45	мг	
Кількісне визначення Мідь [1,0 мг]: 0,85-1,15 мг ІЗП-МС / PP00250-08	0,85-1,15	0,99	мг	
Кількісне визначення Цинк [7,5 мг]: 6,75-8,25 мг ІЗП-МС / PP00250-08	6,75-8,25	7,30	мг	
Кількісне визначення Марганець [1,0 мг]: 0,85-1,15 мг ІЗП-МС / PP00250-08	0,85-1,15	0,91	мг	
Ідентифікація Аскорбінова кислота: Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-03	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Вітамін А пальмітат: Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-02	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Токоферолу ацетат: Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-02	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Тіаміну мононітрат: Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-03	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Нікотинаміді: Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-03	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Кальцію пантотенату: Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-03	Відповідає	Відповідає		



Сертифікат якості

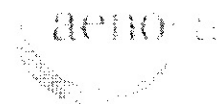
Версія: 2Y / Дійсна з: 04.07.2022

Елевіт® Пронаталь, таблетки вкриті плівковою оболонкою №100

Назва продукту: Елевіт® Пронаталь (Fo.No. 1614529), упаковані по 100 (UA)
Матеріальний номер: 33137042 Серія №: 422377
Інспекційний номер: 040000300569 Дата виробництва: 03.05.2024
Термін придатності: 05.2026

Матеріальний номер клієнта: 88682173
Клієнт/власник реєстраційного свідчення: Bayer Consumer Care AG
Matchcode: 07057
Послідовність: 00001446140001

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 Фолієвої кислоти: Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-07	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:	Відповідає	Відповідає		



Сертифікат якості

Версія: 2Y / Дійсна з: 04.07.2022

Елевіт® Пронаталь, таблетки вкриті плівковою оболонкою №100

Назва продукту: Елевіт® Пронаталь (Fo.No. 1614529), упаковані по 100 (UA)
Матеріальний номер: 33137042 Серія №: 422377
Інспекційний номер: 040000300569 Дата виробництва: 03.05.2024
Термін придатності: 05.2026

Матеріальний номер клієнта: 88682173
Клієнт/власник реєстраційного свідоцтва: Bayer Consumer Care AG
Matchcode: 07057
Послідовність: 00001446140001

Показник	Специфікація	Результат	Одиниця вимірювання	Зауваження
Повинна відповідати ІЗП-МС / PP00250-08				
Ідентифікація Марганцю:	Відповідає	Відповідає		
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				
Мікробіологічна чистота: ТАМС $\leq 10^3$ КУО/г Євр.Фармакопея 2.6.12	Відповідає	Відповідає		<1000 КУО/г
Мікробіологічна чистота: ТУМС $\leq 10^2$ КУО/г Євр.Фармакопея 2.6.12	Відповідає	Відповідає		<100 КУО/г
Мікробіологічна чистота: Escherichia coli відсутність в 1г Євр.Фармакопея 2.6.13	відсутність в 1 г	відсутність в 1 г		
Мікробіологічна чистота: Біотоп. грам-негат. бакт. відсутність в 1г Євр.Фармакопея 2.6.13	відсутність в 1 г	відсутність в 1 г		

Дана серія продукту була вироблена в повній відповідності з вимогами специфікації

05.09.2024
Уповноважена особа
B. Herrero

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

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

Країна-виробник: Німеччина Країна-імпортер: Україна Серія №: 422377
Розмір серії: 6475 упаковок Дата виробництва: 03.05.2024 Термін придатності: 05.2026
Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою Розмір упаковки: 20 таблеток у блистері, 5 блистерів в упаковці
Ми, Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ (DE_BY_04_MIA_2023_0060/ROB-53Ph-2677.Ph_2-87), надаємо вам огляд Сили дії/Активності.

Активний Фармацевтичний Інгредієнт	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

05.09.2024
Підпис
Selina Hagenlocher
Забезпечення
якості

05.09.2024
Підпис
В. Hegerl/
Уповноважена особа
Evgeny Goncharov
Уповноважена
особа

Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ
Гьольштрассе 1
84526 Тітмонінг
Німеччина
Тел. +49 8683 8950
Факс. +49 8683 895100
Інфо de@aepova-group.com
www.aepova-group.com

Бізнес менеджер
Др. Хелмут Стібх
Роелот де Нобел
Зареєстрований
Амстеріхт Траунштейн
Номер реєстрації
HRB 17797
UstIDr DE255957177
Місцезнаходження компанії
Тітмонінг
Банківські реквізити
Коммерцбанк Розенгейм
Кonto 604 294 900
BIC COBADEFF711
IBAN DE 41 7114 0041 0604 2949 00



**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**

29.10.2024

№ 56508/24/26

ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів 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 № 422377

Кількість ввезеного лікарського засобу 6475

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 29.10.2024 № 3653/2.

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)