



**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

ky

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.03.2024

№ 11141/24/26

ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів 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 № 406464

Кількість ввезеного лікарського засобу 5955

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 06.03.2024 № 701/3.

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

Начальник

(посадка особи офіційно державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



50

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРОДУКТІВ

АЕНО А

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:	406464
Розмір упаковки:	100 штук	№ серії bulk продукту:	406464
Тип упаковки:	упаковка	Дата виробництва:	14.11.2023
Матеріальний номер:	33137042	Термін придатності:	11.2025
Матеріальний номер Bulk:	33126056	Реєстраційне свідоцтво №:	UA/9996/01/01
Матеріальний номер клієнта:	88682173	Розмір серії:	5955 упаковок
Matchcode:	07057	Послідовність:	00001359320002

Опис етапів виготовлення:

Виробництво bulk:	Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ, Гьольштасе 1, 84529, Тітмонінг, Німеччина MIA: DE_BY_04_MIA_2023_0118; GMP: DE_BY_04_GMP_2023_0089
Первинне пакування:	Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ, Гьольштасе 1, 84529, Тітмонінг, Німеччина MIA: DE_BY_04_MIA_2023_0118; GMP: DE_BY_04_GMP_2023_0089
Вторинне пакування:	Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ, Гьольштасе 1, 84529, Тітмонінг, Німеччина MIA: DE_BY_04_MIA_2023_0118; GMP: DE_BY_04_GMP_2023_0089
Контроль якості:	Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ, Гьольштасе 1, 84529, Тітмонінг, Німеччина MIA: DE_BY_04_MIA_2023_0118; GMP: DE_BY_04_GMP_2023_0089
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.

E. Goncharov

12.01.2024

Уповноважена особа

Дата



Віктор Іосифович

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 №:	406464
Інспекційний номер:	040000289043	Дата виробництва:	14.11.2023
		Термін придатності:	11.2025
Матеріальний номер клієнта:	88682173		
Клієнт/власник реєстраційного свідоцтва:	Bayer Consumer Care AG		
Matchcode:	07057		
Послідовність:	00001359320002		

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	1,496	мг	
Однорідність маси: Має відповідати Євр.Фармакопеї 2.9.5	Відповідає	Відповідає		
Розпад мін.: Не більше 60 хв. Євр.Фармакопея 2.9.1	0 – 60	7	хв.	
Розпад макс.: Не більше 60 хв. Євр.Фармакопея 2.9.1	0 – 60	10	хв.	
Кількісне визначення Аскорбінова кислота [100 мг]: 99,0-121,0 мг Титрація / PP00250-01	99,0-121,0	110,1	мг	
Кількісне визначення Вітамін А пальмітат [3600 М.О.]: 4320-5280 МО ВЕРХ / PP00250-02	4,320-5,280	4,584		
Кількісне визначення Токоферолу ацетату [15 мг]: 14,85-18,15 мг ВЕРХ / PP00250-02	14,85-18,15	16,08		
Кількісне визначення Тіаміну нітрату [1,55 мг]: 1,53-1,88 мг ВЕРХ / PP00250-03	1,53-1,88	1,69	мг	
Кількісне визначення Нікотинаміду [19 мг]: 17,96-21,95 мг ВЕРХ / PP00250-03	17,96-21,95	19,46	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 №: 406464
Інспекційний номер: 040000289043 Дата виробництва: 14.11.2023
Термін придатності: 11.2025

Матеріальний номер клієнта: 88682173
Клієнт/власник реєстраційного свідоцтва: Bayer Consumer Care AG
Matchcode: 07057
Послідовність: 00001359320002

Показник	Специфікація	Результат	Одиниця вимірювання	Зауваження
Кількісне визначення Кальцію пантотенату [10 мг]: 9,45-11,55 мг ВЕРХ / PP00250-03	9,45-11,55	10,67	МГ	
Кількісне визначення Піридоксину гідрохлориду [2,6 мг]: 2,57-3,15 мг ВЕРХ / PP00250-03	2,57-3,15	2,97	МГ	
Кількісне визначення Холекальциферолу [500 М.О.]: 540-660 М.О. ВЕРХ / PP00250-04	540-660	562	М.О.	
Кількісне визначення Рибофлавіну [1,8 мг]: 1,78-2,18 мг ВЕРХ / PP00250-03	1,78-2,18	1,92	МГ	
Кількісне визначення Біотину [200 мкг]: 187-253 мкг Мікробіологічно / PP00250-05	187-253	218	МКГ	
Кількісне визначення Ціанокобаламіну [4 мкг]: 4,08-5,52 мкг Мікробіологічно / PP00250-06	4,08-5,52	4,41	МКГ	
Кількісне визначення Фолієвої кислоти [800 мкг]: 792-968 мкг ВЕРХ / PP00250-07	792-968	843	МКГ	
Кількісне визначення Фосфор [125 мг]: 112,50-137,50 мг ІЗП-МС / PP00250-08	112,50-137,50	120,36	МГ	
Кількісне визначення Кальцій [125 мг]: 112,50-137,50 мг ІЗП-МС / PP00250-08	112,50-137,50	124,09	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 №: 406464
Інспекційний номер: 040000289043 Дата виробництва: 14.11.2023
Термін придатності: 11.2025

Матеріальний номер клієнта: 88682173
Клієнт/власник реєстраційного свідчення: Bayer Consumer Care AG
Matchcode: 07057
Послідовність: 00001359320002

Показник	Специфікація	Результат	Одиниця вимірювання	Зауваження
Кількісне визначення Магній [100 мг]: 90,00-110,00 мг ІЗП-МС / РР00250-08	90,00-110,00	97,90	мг	
Кількісне визначення Залізо [60 мг]: 54,00-66,00 мг ІЗП-МС / РР00250-08	54,00-66,00	57,32	мг	
Кількісне визначення Мідь [1,0 мг]: 0,85-1,15 мг ІЗП-МС / РР00250-08	0,85-1,15	0,97	мг	
Кількісне визначення Цинк [7,5 мг]: 6,75-8,25 мг ІЗП-МС / РР00250-08	6,75-8,25	6,97	мг	
Кількісне визначення Марганець [1,0 мг]: 0,85-1,15 мг ІЗП-МС / РР00250-08	0,85-1,15	0,95	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 Нікотинаміду: Повинна відповідати ВЕРХ / РР00250-03	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Кальцію пантотенату: Повинна відповідати ВЕРХ / РР00250-03	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Піридоксину гідрохлориду:	Відповідає	Відповідає		



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

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 №: 406464
 Інспекційний номер: 040000289043 Дата виробництва: 14.11.2023
 Термін придатності: 11.2025

Матеріальний номер клієнта: 88682173
 Клієнт/власник реєстраційного свідоцтва: Bayer Consumer Care AG
 Matchcode: 07057
 Послідовність: 00001359320002

Показник	Специфікація	Результат	Одиниця вимірювання	Зауваження
Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-03 Ідентифікація Холекальциферолу:	Відповідає	Відповідає		
Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-04 Ідентифікація Рибофлавіну:	Відповідає	Відповідає		
Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-03 Ідентифікація Біотину:	Відповідає	Відповідає		
Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-05 Ідентифікація Ціанокобаламіну:	Відповідає	Відповідає		
Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-06 Ідентифікація Фолієвої кислоти:	Відповідає	Відповідає		
Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-07 Ідентифікація Фосфору:	Відповідає	Відповідає		
Повинна відповідати ІЗП-МС / PP00250-08 Ідентифікація Кальцію:	Відповідає	Відповідає		
Повинна відповідати ІЗП-МС / PP00250-08 Ідентифікація Магнію:	Відповідає	Відповідає		
Повинна відповідати ІЗП-МС / PP00250-08 Ідентифікація Заліза:	Відповідає	Відповідає		
Повинна відповідати ІЗП-МС / PP00250-08 Ідентифікація Міді:	Відповідає	Відповідає		
Повинна відповідати ІЗП-МС / PP00250-08 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 №: 406464
Інспекційний номер: 040000289043 Дата виробництва: 14.11.2023
Термін придатності: 11.2025

Матеріальний номер клієнта: 88682173
Клієнт/власник реєстраційного свідчення: Bayer Consumer Care AG
Matchcode: 07057
Послідовність: 00001359320002

Показник	Специфікація	Результат	Одиниця вимірювання	Зауваження
Ідентифікація Марганцю: Повинна відповідати ІЗП-МС / PP00250-08	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Оксиду заліза: Повинна відповідати Якісна реакція / PP00250-09	Відповідає	Відповідає		
Ідентифікація Оксиду титану: Повинна відповідати Якісна реакція / PP00250-10	Відповідає	Відповідає		
Мікробіологічна чистота: TAMC $\leq 10^3$ КУО/г Євр. Фармакопея 2.6.12	Відповідає	Відповідає		<1000 КУО/г
Мікробіологічна чистота: TYMC $\leq 10^2$ 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: Біотол. 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

12.02.2024
Уповноважена особа
E. Goncharov

Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ Член Аенова Груп Гьольштассе 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
Розмір серії: 5955 упаковок
Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Ми, Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ (DE_BY_04_MIA_2023_0060/ROB-53Ph-2677.Ph_2-87), надаємо вам огляд Сили дії/Активності.

Країна-імпортер: Україна
Дата виробництва: 14.11.2023
Серія №: 406464
Термін придатності: 11.2025
Розмір упаковки: 20 таблеток у блістері, 5 блістерів в упаковці

Активний Фармацевтичний Інгредієнт	Сила дії / Активність
Вітамін А	3600 М.О.
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 М.О.
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

07.12.2023
Підпис
Selina Hagenlocher
Забезпечення
якості

12.01.2024
Підпис
Evgeny Goncharov
Уповноважена
особа

