



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

19.12.2023

№ 65933/23/26

**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 № **399117**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21785

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 19.12.2023 № 4073/2.

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



26



### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРОДУКТІВ

<b>Назва продукту:</b>	Елевіт® Пронаталь (Fo.No. 1614529), упаковані по 30 (UA)		
<b>Клієнт/власник реєстраційного свідоцтва:</b>	Bayer Consumer Care AG		
<b>Країна імпортер:</b>	Україна		
<b>Форма випуску:</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	<b>№ серії готового продукту:</b>	399117
<b>Розмір упаковки:</b>	30 штук	<b>№ серії bulk продукту:</b>	399117
<b>Тип упаковки:</b>	упаковка	<b>Дата виробництва:</b>	14.09.2023
<b>Матеріальний номер:</b>	33137041	<b>Термін придатності:</b>	09.2025
<b>Матеріальний номер Bulk:</b>	33126056	<b>Реєстраційне свідоцтво №:</b>	UA/9996/01/01
<b>Матеріальний номер клієнта:</b>	88682165	<b>Розмір серії:</b>	21785 упаковок
<b>Matchcode:</b>	07057	<b>Послідовність:</b>	00001290450004

#### Опис етапів виготовлення:

<b>Виробництво bulk:</b>	Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Гьольштасе 1, 84529, Тітмонінг, Німеччина MIA: DE_BY_04_MIA_2023_0060; GMP: DE_BY_04_GMP_2023_0089
<b>Первинне пакування:</b>	Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Гьольштасе 1, 84529, Тітмонінг, Німеччина MIA: DE_BY_04_MIA_2023_0060; GMP: DE_BY_04_GMP_2023_0089
<b>Вторинне пакування:</b>	Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Гьольштасе 1, 84529, Тітмонінг, Німеччина MIA: DE_BY_04_MIA_2023_0060; GMP: DE_BY_04_GMP_2023_0089
<b>Контроль якості:</b>	Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Гьольштасе 1, 84529, Тітмонінг, Німеччина MIA: DE_BY_04_MIA_2023_0060; GMP: DE_BY_04_GMP_2023_0089
<b>Контроль якості:</b>	Лабораторія, зареєстрована в ліцензії на виробництво 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.

E. Goncharov

Уповноважена особа

30.10.2023

Дата



*Вхання 005905 281127h*



# 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 №: 399117  
Інспекційний номер: 040000284905 Дата виробництва: 14.09.2023  
Термін придатності: 09.2025

Матеріальний номер клієнта: 88682165  
Клієнт/власник реєстраційного свідоцтва: Bayer Consumer Care AG  
Matchcode: 07057  
Послідовність: 00001290450004

Показник	Специфікація	Результат	Одиниця вимірювання	Зауваження
<b>Зовнішній вигляд:</b> Сірувато-жовті овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою з розділовою рискою	Відповідає	Відповідає		
<b>Середня маса таблеток:</b> 1490 мг ± 5% зважування	1,416 – 1,565 мг	1,484	мг	
<b>Однорідність маси:</b> Має відповідати Євр.Фармакопеї 2.9.5	Відповідає	Відповідає		
<b>Розпад мін.:</b> Не більше 60 хв. Євр.Фармакопея 2.9.1	0 – 60	15	хв.	
<b>Розпад макс.:</b> Не більше 60 хв. Євр.Фармакопея 2.9.1	0 – 60	17	хв.	
<b>Кількісне визначення Аскорбінова кислота [100 мг]:</b> 99,0-121,0 мг Титрація / PP00250-01	99,0-121,0	108,3		
<b>Кількісне визначення Вітамін А пальмітат [3600 М.О.]:</b> 4320-5280 МО ВЕРХ / PP00250-02	4,320-5,280	4,756		
<b>Кількісне визначення Токоферолу ацетату [15 мг]:</b> 14,85-18,15 мг ВЕРХ / PP00250-02	14,85-18,15	16,17		
<b>Кількісне визначення Тіаміну нітрату [1,55 мг]:</b> 1,53-1,88 мг ВЕРХ / PP00250-03	1,53-1,88	1,63	мг	
<b>Кількісне визначення Нікотинамідру [19 мг]:</b> 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 (Fo.No. 1614529), упаковані по 30 (UA)

Назва продукту: Елевіт® Пронаталь (Fo.No. 1614529), упаковані по 30 (UA)  
Матеріальний номер: 33137041 Серія №: 399117  
Інспекційний номер: 040000284905 Дата виробництва: 14.09.2023  
Термін придатності: 09.2025

Матеріальний номер клієнта: 88682165  
Клієнт/власник реєстраційного свідчення: Bayer Consumer Care AG  
Matchcode: 07057  
Послідовність: 00001290450004

Показник	Специфікація	Результат	Одиниця вимірювання	Зауваження
<b>Кількісне визначення Кальцію пантотенату [10 мг]:</b> 9,45-11,55 мг ВЕРХ / PP00250-03	9,45-11,55	10,43	МГ	
<b>Кількісне визначення Піридоксину гідрохлориду [2,6 мг]:</b> 2,57-3,15 мг ВЕРХ / PP00250-03	2,57-3,15	2,97	МГ	
<b>Кількісне визначення Холекальциферолу [500 М.О.]:</b> 540-660 М.О. ВЕРХ / PP00250-04	540-660	576	М.О.	
<b>Кількісне визначення Рибофлавіну [1,8 мг]:</b> 1,78-2,18 мг ВЕРХ / PP00250-03	1,78-2,18	1,99	МГ	
<b>Кількісне визначення Біотину [200 мкг]:</b> 187-253 мкг Мікробіологічно / PP00250-05	187-253	213	МКГ	
<b>Кількісне визначення Ціанокобаламіну [4 мкг]:</b> 4,08-5,52 мкг Мікробіологічно / PP00250-06	4,08-5,52	4,17	МКГ	
<b>Кількісне визначення Фолієвої кислоти [800 мкг]:</b> 792-968 мкг ВЕРХ / PP00250-07	792-968	878	МКГ	
<b>Кількісне визначення Фосфор [125 мг]:</b> 112,50-137,50 мг ІЗП-МС / PP00250-08	112,50-137,50	117,50	МГ	
<b>Кількісне визначення Кальцій [125 мг]:</b> 112,50-137,50 мг ІЗП-МС / PP00250-08	112,50-137,50	121,49	МГ	





# 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 №: 399117  
Інспекційний номер: 040000284905 Дата виробництва: 14.09.2023  
Термін придатності: 09.2025

Матеріальний номер клієнта: 88682165  
Клієнт/власник реєстраційного свідчення: Bayer Consumer Care AG  
Matchcode: 07057  
Послідовність: 00001290450004

Показник	Специфікація	Результат	Одиниця вимірювання	Зауваження
<b>Кількісне визначення Магній [100 мг]:</b> 90,00-110,00 мг ІЗП-МС / PP00250-08	90,00-110,00	98,88	мг	
<b>Кількісне визначення Залізо [60 мг]:</b> 54,00-66,00 мг ІЗП-МС / PP00250-08	54,00-66,00	57,60	мг	
<b>Кількісне визначення Мідь [1,0 мг]:</b> 0,85-1,15 мг ІЗП-МС / PP00250-08	0,85-1,15	0,95	мг	
<b>Кількісне визначення Цинк [7,5 мг]:</b> 6,75-8,25 мг ІЗП-МС / PP00250-08	6,75-8,25	6,87	мг	
<b>Кількісне визначення Марганець [1,0 мг]:</b> 0,85-1,15 мг ІЗП-МС / PP00250-08	0,85-1,15	0,89	мг	
<b>Ідентифікація Аскорбінова кислота:</b> Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-03	Відповідає	Відповідає		
<b>Ідентифікація Вітамін А пальмітат:</b> Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-02	Відповідає	Відповідає		
<b>Ідентифікація Токоферолу ацетат:</b> Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-02	Відповідає	Відповідає		
<b>Ідентифікація Тіаміну мононітрат:</b> Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-03	Відповідає	Відповідає		
<b>Ідентифікація Нікотинамід:</b> Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-03	Відповідає	Відповідає		
<b>Ідентифікація Кальцію пантотенату:</b> Повинна відповідати ВЕРХ / PP00250-03	Відповідає	Відповідає		





# 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 №: 399117  
Інспекційний номер: 040000284905 Дата виробництва: 14.09.2023  
Термін придатності: 09.2025

Матеріальний номер клієнта: 88682165  
Клієнт/власник реєстраційного свідоцтва: Bayer Consumer Care AG  
Matchcode: 07057  
Послідовність: 00001290450004

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





# 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 №: 399117  
Інспекційний номер: 040000284905 Дата виробництва: 14.09.2023  
Термін придатності: 09.2025

Матеріальний номер клієнта: 88682165  
Клієнт/власник реєстраційного свідоцтва: Bayer Consumer Care AG  
Matchcode: 07057  
Послідовність: 00001290450004

Показник	Специфікація	Результат	Одиниця вимірювання	Зауваження
Повинна відповідати ІЗП-МС / PP00250-08 <b>Ідентифікація Оксиду заліза:</b> Повинна відповідати Якісна реакція / PP00250-09 <b>Ідентифікація Оксиду титану:</b> Повинна відповідати Якісна реакція / PP00250-10	Відповідає	Відповідає		
<b>Мікробіологічна чистота:</b> ТАМС $\leq 10^3$ КУО/г Євр.Фармакопея 2.6.12	Відповідає	Відповідає		<1000 КУО/г
<b>Мікробіологічна чистота:</b> ТУМС $\leq 10^2$ КУО/г Євр.Фармакопея 2.6.12	Відповідає	Відповідає		<100 КУО/г
<b>Мікробіологічна чистота:</b> Escherichia coli відсутність в 1г Євр.Фармакопея 2.6.13	відсутність в 1 г	відсутність в 1 г		
<b>Мікробіологічна чистота:</b> 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

30.10.2023  
Уповноважена особа  
E. Goncharov



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

**Додаток Елевіт® Пронаталь (Fo.Но. 1614529 / Номер реєстраційного посвідчення UA/9996/01/01**

Країна-виробник: Німеччина

Країна-імпортер: Україна

Серія №: 399117

Розмір серії: 21785

Дата виробництва: 14.09.2023

Термін придатності: 09.2025

Форма випуску: таблетки, вкриті  
плівковою оболонкою

Розмір упаковки: 10 таблеток у  
блістері, 3 блістери 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 Інградієнт	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

07.11.2023

*Підпис*

Christian Marfels  
Забезпечення  
якості

07.11.2023

*Підпис*

Evgeny Goncharov  
Уповноважена  
особа

