

18



Берлімед С.А. – Полігоно Індустріал Санта Роса Франциско Алонсо, 7 28806 Алкала де Хенарес Мадрид - Іспанія	Сертифікат аналізу	Стор. 1 з 2 Дата 07-02-2024
Матеріал 86960427	Елевіт – Комплекс 3, м'які желатинові капсули в блістері №30 UA	
Номер серії MA04F9B Дата виробництва: 18.10.2023 Термін придатності: 18.10.2026	Країна: Україна Номер постачання: ----	
3 матеріалу : 88622081 Серія : MA04DZN Інспекційний лот: 040002709362	IM-ELE BREAST LOW LZ	
	Інструкція тестування: --- Специфікація: ---	

Тест	Допустимі межі	Результат
Тестова процедура EL88622081.01	Має відповідати тестовій процедурі	Відповідає
Специфікація EL88622081EC.01	Має відповідати специфікації	Відповідає
Опис	М'які желатинові капсули червонувато-коричневого кольору, продовгуваті, непрозорі	Відповідає
Зовнішній вигляд вмісту	Однорідна жирна червонувато-коричнева суспензія з характерним рибним запахом	Відповідає
Маса	955.7 - 1110.7 мг/капс.	1019.5 мг/капс
Час розпаду (стадія 1)	Не більше 60 хв.	14 хв
Час розпаду (стадія 2)	12 капсул: (12+6) ≥ 16 розпадаються ≤60 хв	не застосовується
Час розпаду (стадія 3)	Повторюється з шлунковим соком (стадія 1 та 2)	не застосовується
Кількісний вміст:		
Вітамін А (ретинол)	576 - 1082 мкг	823
Лютеїн	200 – 376 мкг	299
Вітамін D (холекальциферол)	158 – 306 МО	265
Вітамін С	48 - 91 мг	69
Вітамін Е (DL-α-токоферол ацетат)	4,0 – 7,6 мг	4.7
Вітамін В1	1,1 – 2,2 мг	1.8
Вітамін В2	1,2 – 2,5 мг	1.7
Ніацин (нікотинамід)	13 – 26 мг	18
Вітамін В6	1,6 – 3,1 мг	2.3
Вітамін В5	Мінімум 5,6 мг Максимум 11,0 мг	9.5 9
Фолієва кислота	160 – 301 мкг	268
Залізо	Мінімум 7,2 мг Максимум 13,0 мг	9.9 10
Цинк	4.0-7.3	5.0
Селен	28 – 51 мкг	40
Кальцій	104 – 175 мг	136
Йод	120 – 218 мкг	184
Докозагексаєнова кислота (Омега-3)	186 – 301 мг	258
Вітамін В12	1,6 – 3,1 мкг	1.7
Біотин	28 – 53 мкг	40
Важкі метали:		
Свинець	Не більше 3,0 мг/кг	≤ 3.0
Кадмій	Не більше 1.0 мг/кг	≤ 1.0
Меркурій	Не більше 0,1 мг/кг	≤ 0.10



Вх од 214.2 б/г 06.03.24



Берлімед С.А. – Полігоно Індустріал Санта Роса Франциско Алонсо, 7 28806 Алкала де Хенарес Мадрид - Іспанія	Сертифікат аналізу	Стор. 2 з 2 Дата 07-02-2024
Матеріал 86960427	Елевіт – Комплекс 3, м'які желатинові капсули в блістері №30 UA	
Номер серії MA04F9B Дата виробництва: 18.10.2023 Термін придатності: 18.10.2026	Країна: Україна Номер постачання: ----	
З матеріалу : 88622081 Серія : MA04DZN Інспекційний лот: 040002709362	IM-ELE BREAST LOW LZ	
		Інструкція тестування: --- Специфікація: ---

Мікробіологічна чистота: - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella</i>	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутні в 1 г Відсутні в 10 г	≤ 10 ≤ 10 ≤ 1 Відповідає Відповідає
---	---	---

Тест	Допустимі межі	Результат
Розмір серії (кількість упаковок)	1 - 100000	15903

Я тим самим затверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку і 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 та відповідають вимогам GMP. Серія відповідає вимогам Специфікації та дозволена до реалізації. Даний Сертифікат аналізу надруковано в електронній системі обробки даних і тому включає електронний підпис. Уповноважені особи, що мають право електронного підпису: Juan Pablo Alvarez Barbas, Carolina Gullon Gutierrez, Pablo Andres Pinos Becerra.

Випуск серії дозволений

Дата / час
Інспекційний лот



Juan Pablo Alvarez Barbas (SHACZ)

2024-01-18 10:11:45 a.m. CET (UTC + 1 hour)
040002734522