

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

N4E421
Елевіт-Комплекс 1
таблетки вкриті плівковою оболонкою №30 UA 1615371

Матеріал №: 89448905
Аналіз №: 26 529

Номер інструкції для аналізу: I10PE361

Тест	Результат	Вимоги специфікації
Опис: Перламутрово-білі або білі таблетки з відтінком світло сірого овальної форми, вкриті оболонкою, з опуклими поверхнями	Відповідає	Повинно відповідати
Середня маса таблетки	1184 мг	1124 - 1242 мг
Однорідність маси	Відповідає	Повинно відповідати
Кількісне визначення		
Вітамін Е	12,0 мг/табл.	7,6 - 16 мг/табл.
Вітамін А	3271 МО/табл.	2052 - 3850 МО/табл.
Вітамін D ₃	254 МО/табл.	160 - 304 МО/табл.

Контроль якості
Дельфарм Гайард, Rue De L'industrie 33, Gaillard, FRANCE

Дана серія була проаналізована відділом контролю якості та повністю відповідає вимогам затвердженої Специфікації.

Цей документ створено в електронній системі



Рез. аналіз 2592
Big 08.02.24



DELPHARM
GAILLARD

Rue De l'industrie 33
74240 Gaillard
Франція
Тел: +33-(0)4 56 66 00 50
gaillard@delpharm.com

Надруковано: 28.11.2023
Номер видання: 1

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

N4E421

Елевіт-Комплекс 1

таблетки вкриті плівковою оболонкою №30 UA 1615371

Матеріал №:	89448905	Дата виробництва:	20.10.2023
Країна імпорту	Україна	Термін придатності:	10.2025
Аналіз №:	26 529		

Виробництво та упаковка:

Дельфарм Гайард, Rue De L'industrie 33, Gaillard, FR

Номер ліцензії на виробництво: n° M17/232 – 03.11.2017

Розмір та тип пакування: по 10 таблеток вкритих оболонкою у блістері, по 3 блістери в упаковці

Країна виробник: Франція

Розмір серії (кількість упаковок): 15912 уп.

Результати аналізу: див. CoA

АФІ1_АФІ2_АФІ3_АФІ4_АФІ5_АФІ6_АФІ7

Вітамін А	: 2566 МО/табл.
Вітамін С	: 85 мг/табл.
Вітамін D ₃	: 200 МО/табл.
Вітамін Е (DL-α-токоферол ацетат)	: 10,0 мг/табл.
Кальцію L-метилфолат	: 451 мкг/табл.
Вітамін В ₁	: 1,40 мг/табл.
Вітамін В ₂	: 1,40 мг/табл.

АФІ8_АФІ9_АФІ10_АФІ11_АФІ12_АФІ13_АФІ14

Нікотинамід	: 18,0 мг/табл.
Вітамін В ₆	: 1,90 мг/табл.
Вітамін В ₁₂	: 2,6 мкг/табл.
Біотин	: 30 мкг/табл.
Пантотенова кислота	: 6,00 мг/табл.
Мідь	: 1,00 мг/табл.
Залізо	: 14,0 мг/табл.

АФІ15_АФІ16_АФІ17_АФІ18_АФІ19_АФІ20

Марганець	: 2,00 мг/табл.
Кальцій	: 125 мг/табл.
Магній	: 100,0 мг/табл.
Селен	: 60 мкг/табл.
Цинк	: 11,0 мг/табл.
Йод	: 150 мкг/табл.

Контроль якості

Дельфарм Гайард, Rue De L'industrie 33, Gaillard, FR

Я тим самим затверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукту вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP місцевих Регулюючих органів та Специфікаціями Реєстраційного досьє країни імпортера. Протоколи виробництва серії, упаковки та контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

28.11.2023

ENDERLIN Emilie

Уповноважена особа

підпис



СЕРТИФІКАТ ЕКСПОРТУ

№ V0300

Даний сертифікат на експорт повинен зберігатися особою, що несе відповідальність за розміщення продукції на ринку протягом 3 років (включаючи копію митної декларації)

ЗАЯВА ЕКСПОРТЕРА

1. Експортер (назва, повна адреса, країна): Дельфарм Гайард, 33 вул. Індастрі, Гайард, 74240, Франція		2. Країна-експортер: Франція	
3. Отримувач (назва, повна адреса, країна): Байер Україна ФМ Лоджистік Днепр, Центральний АС №1. Майдан незалежності 2/1, Дударків Україна, 08330		4. Країна постачання: Україна	
5. Засоби (шляхи) транспортування: наземні перевезення		6. Invoice	
7. Опис продукту: Елевіт -Комплекс 1, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №30 – дієтична добавка			
8. Маса бруто чи об'єм: 934.8 кг	9. Маса нетто чи об'єм: 525.1 кг / 5,426 дм ³	10. Розмір та тип пакування: 221 коробка Серія N4E421 - 15912 упаковки	11. Маркування та номера серій: N4E421
12. Я, тим самим стверджую, що: - Серії вищезгаданого продукту вироблялась у відповідності з вимогами країни-призначення; - Серії вищезгаданого продукту вироблялась у відповідності з вимогами країни-виробника; - Серії вищезгаданого продукту дозволена до споживання людьми та не мають санітарних та ветеринарних відхилень; - У компанії впроваджена система управління якості.			
Ім'я та посада LISE GASSER Виконуючий обов'язки фармацевта		Дата: 04.12.2023 / місце: Дельфарм Гайард підпис	

ЗАСВІДЧЕННЯ УПОВНОВАЖЕНОГО ОРГАНУ

Я, тим самим засвідчує, що:

- Серії вищезгаданого продукту вироблялась у повній відповідності з вимогами (E.S.S.) законодавства Франції;
- Компанія-виробник (або експортер) вищезгаданого продукту перевіряється компетентними органами;
- Експортер (виробник) має внутрішній контроль якості відповідності продукції;
- Зразок продукту, випадково відібраний, пройшов контроль в офіційній лабораторії;
- Продукт може бути реалізований в Україні.

Назва та адреса виробника:

DIRECTION DEPARTEMENTALE DE LA PROTECTION DES POPULATIONS

9, rue Blaise Pascal – B.P. 82 SEYNOD

74034 ANNECY Cedex

Атестація 23 /74/ 015

рік/відділ/номер

07.12.2023

печатка

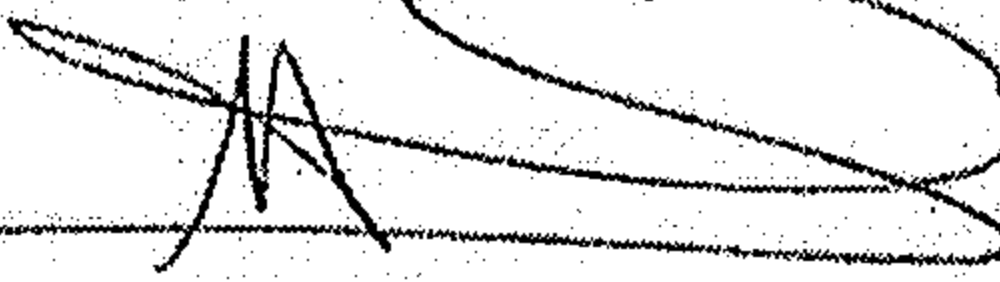

підпис Valerie VILLEFAILLEAU



ATTESTATION POUR L'EXPORTATION / ATTESTATION FOR EXPORTATION
(Certex V0300)

*La présente attestation doit être conservée par le responsable de la mise sur le marché pendant une durée de trois ans (avec copie pour les douanes)
The present attestation must be kept by the person responsible for placing on the market for three years (with copy for customs)*

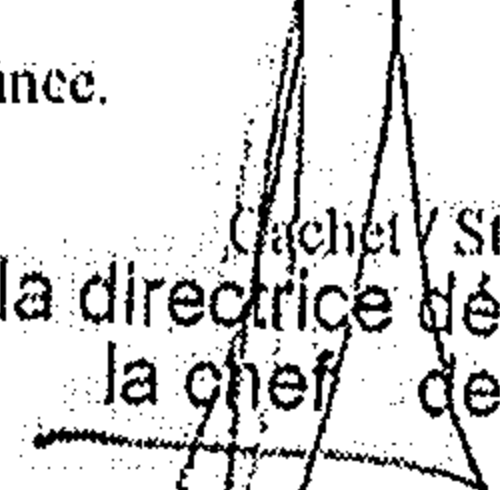
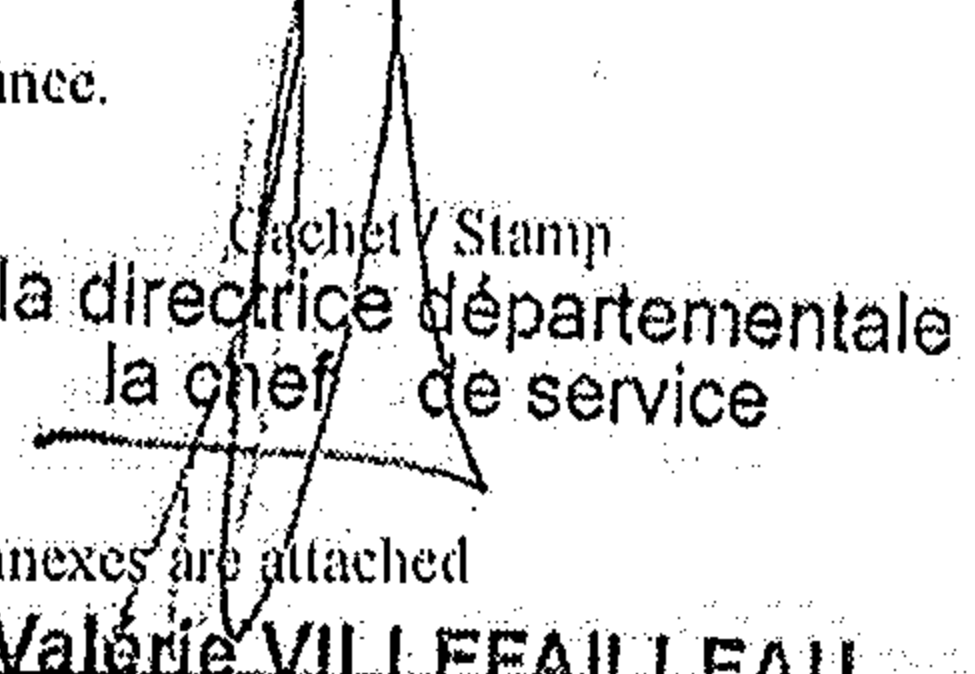
Déclaration de l'exportateur / statement by the exporter

1. Exportateur (nom, adresse complète, pays) / Exporter (name, full adress, country): DELPHARM GAILLARD (POUR LE COMPTE DE BAYER AG SUISSE) 33 RUE DE L'INDUSTRIE 74240 GAILLARD - FRANCE		2. Pays d'expédition des produits / Country of shipment :FRANCE	
3. Destinataire (nom, adresse complète, pays) / Consignee (name, full adress, country): BAYER Ltd S/C JSC "FM Logistic Dniepr" CW - Central pharma. warehouse #1 2/1 Nezalezhnosti str., Village Dudarkiv, Ukraine. 08330		4. Pays de destination /Country of destination :UKRAINE	
5. Identité du moyen de transport (nature) / Identity of means of transport (nature): Terrestre / road shipment		6. numéro de facture (facultatif) / invoice numbers (optional):/	
7. Description des produits / Description of products : COMPLEMENT ALIMENTAIRE ELEVIT COMPLEX 1 COMPRIMES PELLICULES, CONDITIONNES EN BLISTER DE 30 UA - PRODUIT BAYER FOOD SUPPLEMENT ELEVIT-COMPLEX 1 COATED TABLETS BLI 30 UA - BAYER PRODUCT			
8. masse ou volume brut / gross mass or volume: 934,8 kg	9. masse ou volume net / Net mass or volume :525,1 kg / 5,426 m3	10. nombre et nature des colis / number and kind of packages : 221 cartons / 221 shippers boxes Lot n° N4E421= 15912 étuis / batch N4E421 = 15912 folding boxes.	11. Marques et numéros des lots / Marks and batches numbers : N4E421
12. Je, soussigné, responsable de ces marchandises destinées à l'exportation, certifie les informations ci-dessus et que : I, undersigned, responsible for these products for export, certify the above informations and : - ces lots de produits sont conformes aux exigences du pays de destination /these batches of products are in compliance with the requirements of the country of destination - ces lots de produits sont aptes à la consommation humaine / these batches of products are fit for human consumption. - mon entreprise a mis en oeuvre un système d'assurance qualité / my company has implemented a quality assurance system			
nom et qualité / name and function LISE GASSER Pharmacien Responsable Intérimaire/ Deputy Responsible Pharmacist (Qualified Person Deputy)		Date: 04/12/2023 Lieu/Place: Gaillard Signature 	 DELPHARM

Delpharm Gaillard
33, rue de l'Industrie - CS 20003
F-74240 Gaillard
Tél. +33 (0)4.56.66.00.50
Fax +33 (0)4.56.66.00.51
R.C.S. Thonon les Bains 539 501 205

Attestation de l'autorité compétente /Attestation by the competent authority

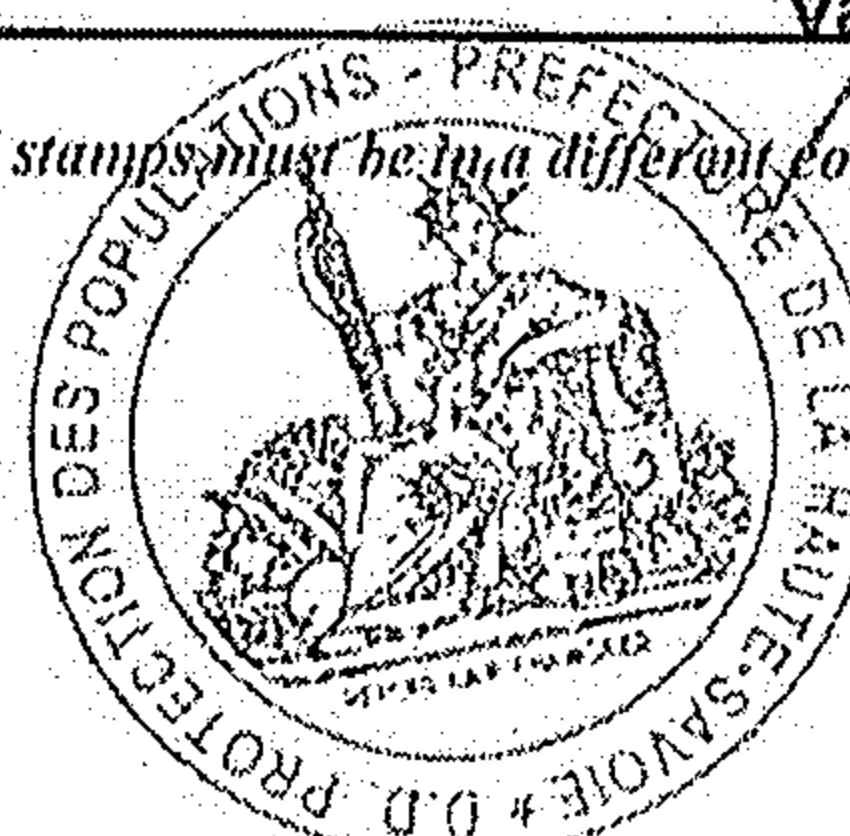
Je soussigné, atteste / I, undersigned, attest :
- que l'entreprise du fabricant (ou de l'exportateur) des produits ci-dessus fait l'objet de contrôle par les autorités compétentes / that the company of the manufacturer (or exporter) of the above mentioned products is inspected by the competent authorities
- que l'exportateur (ou le producteur) effectue des contrôles internes en vue de s'assurer de la conformité des produits / that exporter (or producer) has an intern quality control for the compliance of the products
- que des échantillons des produits de cette entreprise sont l'objet de contrôles aléatoires dans les laboratoires officiels./ that samples of the products of this company are randomly examined in the official laboratories
- que des productions de cette entreprise peuvent être vendues en France / that products of this company can be marketed in France.

Nom, adresse/Name, adress DIRECTION DEPARTEMENTALE DE LA PROTECTION DES POPULATIONS attestation n° 2374/019 year/district/number	Préfecture de la Haute-Savoie Direction départementale de la protection des populations 9 rue B. Pascal - Seynod - 74600 Annecy B.P. 2332 - 74034 Annecy Cedex	Date 07 DEC. 2023	Signature 	Cachet / Stamp P/la directrice départementale la chef de service 
---	---	----------------------	--	---

annexes sont jointes / annexes are attached
Valérie VILLAILLEAU

Les noms seront inscrits au caractère d'imprimerie/names must be in block letter

Les signatures et les cachets auront une couleur différente de celle du texte - signatures and stamps must be in a different color from that of the text



Certificate of Compliance

Batch N4E421

ELEVIT COMPLEX 1 TAFI 30 BLI UA 1615371

Material Number : 89448905 Manufacture Date : 20-Oct.-2023
Importing country : UKRAINE
Analysis number : 26 529

Expiry Date : 10-2025

Manufacturing and Packaging by :

Delpharm GAILLARD, Rue De l'industrie 33, Gaillard, FRANCE- Authorization Number : n° M17/232 - 03.11.2017

Package size / type 3 Blisters of 10 film coated tablets
Country of manufacturing FRANCE
Batch quantity accepted 15912
(packing units)
Result of analysis See separate COA

API1_API2_API3_API4_API5_API6_API7	API8_API9_API10_API11_API12_API13_API14	API15_API16_API17_API18_API19_API20
Vitamin A : 2566 UI/unit	Niacinamide : 18 mg/unit	Manganese : 2.0 mg/unit
Vitamin C : 85 mg/unit	Vitamin B6 : 1.9 mg/unit	Calcium : 125 mg/unit
Vitamin D3 : 200 UI/unit	Vitamin B12 : 2.6 µg/unit	Magnesium : 100 mg/unit
Vit E (DL-alpha-tocoph.acet) : 10mg/unit	Biotin : 30 µg/unit	Selenium : 60 µg/unit
L-calcium methylfolate : 451 µg/unit	Panthotenic acid : 6.0 mg/unit	Zinc : 11 mg/unit
Vitamin B1 : 1.4 mg/unit	Copper : 1.0 mg/unit	Iodine : 150 µg/unit
Vitamin B2 : 1.4 mg/unit	Iron : 14 mg/unit	

Quality Control by :

Delpharm GAILLARD, Rue De l'industrie 33, Gaillard, FRANCE

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This Batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

28-Nov.-2023
ENDERLIN Emilie

Qualified person

This document has been produced electronically





GAILLARD

Rue De l'industrie 33
74240 Gaillard
FRANCE
Tél : +33-(0)4 56 66 00 50
gaillard@delpharm.com

Edition date : 28/11/2023
Edition number : 1
Page : 2/2

Certificate of Analysis

Batch N4E421

ELEVIT COMPLEX 1 TAFI 30 BLI UA 1615371

Material Number : 89448905 Instruction number for the analysis : I10PE361
Analysis number : 26 529

Test	Result	Specification
Appearance: Pearl white to off white with shades of light grey, oval and biconvex film-coated tablet	Corresponds	Corresponds
Average mass	1184	1124 - 1242 mg
Uniformity of mass	Corresponds	Corresponds
Vitamin E	12	7,6 - 16 mg/tablet
Vitamin A	3271	2052 - 3850 UI/tablet
Vitamin D3	254	160 - 304 UI/tablet

Quality Control by :

Delpharm GAILLARD, Rue De l'industrie 33, Gaillard, FRANCE

This batch was analysed by our Quality Control Department and meets the registered specifications.

This document has been produced electronically

