



WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1B
Oras Ifov, jud. Ifov
CUI: RO34074633
J23692/2016

Manufactured by
S.C. WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L., Romania
Location: Otopeni city, Eroilor str. № 1B, jud. Ifov, Romania
Вироблено
К.О. УОРЛД МЕДИЦИН СВРОПА С.Р.Л., Румунія
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор №1В, округ Ілфов, Румунія

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 0028p-ua-0
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0028p-ua-0

Product name: EMFETAL, film coated tablets
Назва продукту: Емфетал, таблетки вкриті плівковою оболонкою

Batch №: 2400280
Серія: 2400280
Batch size: 6 590
Розмір серії: 6 590 Packages/ Упаковок

Manufacturing date: 02.2024
Дата виробництва: 02.2024
Expire date: 02.2027
Термін придатності: 02.2027

Tests Показники якості	Limits/Specifications Нормування	Results Результат
Appearance Зовнішній вигляд	Light brown coloured, round biconvex shaped film coated tablets. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-коричневого кольору, круглої двоопуклої форми.	Corresponds Відповідає
Identification Ідентифікація	Positive for all active ingredients. Позитивний для всіх активних інгредієнтів.	Corresponds Відповідає
Average weight Середня вага	850 mg ± 5% (mg ± 5%)	829.5 mg (mg)
Uniformity of weight Однорідність маси	Not more than 2 tablets deviate from the average weight by more than ± 5% and none deviates by more than twice that percentage (± 10%). Не більше ніж 2 таблетки відхиляються від середньої маси більш ніж на ± 5% і жодна не відхиляється більш ніж у два рази (± 10%).	Corresponds Відповідає
Disintegration Розпадання	Not more than 40 minutes. Не більше 40 хвилин.	Corresponds Відповідає
Dissolution Розчинення	Not less than 80% of labeled amount. Не менше ніж 80% зазначеної кількості.	Corresponds Відповідає
Assay Кількісне визначення		
Vitamin A Вітамін А	Not less than 360.0 µg/tabl. Не менше 360,0 мкг/табл.	627.5 µg/tabl. (мкг/табл.)
Vitamin D₃ Вітамін D ₃	Not less than 4.50 µg/tabl. Не менше 4,50 мкг/табл.	5.65 µg/tabl. (мкг/табл.)
Vitamin E Вітамін Е	Not less than 9.0 mg/tabl. Не менше 9,0 мг/табл.	10.1 mg/tabl. (мг/табл.)
Vitamin B₂ Вітамін В ₂	Not less than 0.72 mg/tabl. Не менше 0,72 мг/табл.	1.06 mg/tabl. (мг/табл.)
Vitamin B₁₂ Вітамін В ₁₂	Not less than 1.35 µg/tabl. Не менше 1,35 мкг/табл.	1.55 µg/tabl. (мкг/табл.)

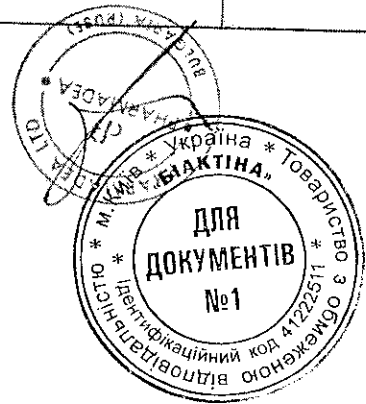


Вх 24 20935 от 12.04.24р.



Manufactured by
 S.C. WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L., Romania
 Location: Otopeni city, Eroilor str. № 1B, jud. Ilfov, Romania
 Вироблено
 К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЕВРОПА С.Р.Л., Румунія
 Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор №1В, округ Ілфов, Румунія

Vitamin H <i>Vitamin H</i>	Not less than 67.5 µg/tabl. <i>Не менше 67,5 мкг/табл.</i>	95.6 µg/tabl. (мкг/табл.)
Vitamin C <i>Vitamin C</i>	Not less than 40.5 mg/tabl. <i>Не менше 40,5 мг/табл.</i>	41.5 mg/tabl. (мг/табл.)
Vitamin B₅ <i>Vitamin B₅</i>	Not less than 4.0 mg/tabl. <i>Не менше 4,0 мг/табл.</i>	6.0 mg/tabl. (мг/табл.)
Vitamin B₁ <i>Vitamin B₁</i>	Not less than 1.0 mg/tabl. <i>Не менше 1,0 мг/табл.</i>	1.1 mg/tabl. (мг/табл.)
Vitamin B₆ <i>Vitamin B₆</i>	Not less than 1.35 mg/tabl. <i>Не менше 1,35 мг/табл.</i>	1.42 mg/tabl. (мг/табл.)
Vitamin B₉ <i>Vitamin B₉</i>	Not less than 180.0 µg/tabl. <i>Не менше 180,0 мкг/табл.</i>	219.5 µg/tabl. (мкг/табл.)
Vitamin PP <i>Vitamin PP</i>	Not less than 12.2 mg/tabl. <i>Не менше 12,2 мг/табл.</i>	14.0 mg/tabl. (мг/табл.)
Calcium <i>Кальцій</i>	Not less than 144.0 mg/tabl. <i>Не менше 144,0 мг/табл.</i>	158.0 mg/tabl. (мг/табл.)
Magnesium <i>Магній</i>	Not less than 40.5 mg/tabl. <i>Не менше 40,5 мг/табл.</i>	46.9 mg/tabl. (мг/табл.)
Iron <i>Залізо</i>	Not less than 12.2 mg/tabl. <i>Не менше 12,2 мг/табл.</i>	13.2 mg/tabl. (мг/табл.)
Zinc <i>Цинк</i>	Not less than 6.8 mg/tabl. <i>Не менше 6,8 мг/табл.</i>	7.0 mg/tabl. (мг/табл.)
Manganese <i>Марганець</i>	Not less than 0.80 mg/tabl. <i>Не менше 0,80 мг/табл.</i>	1.3 mg/tabl. (мг/табл.)
Copper <i>Мідь</i>	Not less than 0.40 mg/tabl. <i>Не менше 0,40 мг/табл.</i>	1.01 mg/tabl. (мг/табл.)
Iodine <i>Йод</i>	Not less than 90.0 µg/tabl. <i>Не менше 90,0 мкг/табл.</i>	224.0 µg/tabl. (мкг/табл.)
Molybdenum <i>Молібден</i>	Not less than 20.2 µg/tabl. <i>Не менше 20,2 мкг/табл.</i>	55.5 µg/tabl. (мкг/табл.)
Selenium <i>Селен</i>	Not less than 18.0 µg/tabl. <i>Не менше 18,0 мкг/табл.</i>	28.0 µg/tabl. (мкг/табл.)
Chromium <i>Хром</i>	Not less than 11.2 µg/tabl. <i>Не менше 11,2 мкг/табл.</i>	15.0 µg/tabl. (мкг/табл.)
Microbiological contamination <i>Мікробіологічна чистота</i> Total counts of aerobic bacteria <i>- загальна кількість аеробних бактерій</i> Yeast and moulds <i>Дріжджі та цвілі</i> <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i> <i>Ps. Aeruginosa</i> <i>St. Aureus</i>	Not more than 10 ³ CFU/g <i>Не більше 10³ КУО/г</i> Not more than 10 ² CFU/g <i>Не більше 10² КУО/г</i> Absent / Відсутні Absent / Відсутні Absent / Відсутні Absent / Відсутні	Less than 10 ³ CFU/g <i>Менше ніж 10³ КУО/г</i> Less than 10 ² CFU/g <i>Менше ніж 10² КУО/г</i> Absent / Відсутні Absent / Відсутні Absent / Відсутні Absent / Відсутні





WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1B
Oras Ifov Jud. Ifov
C.I.F. RO 2400280
023 399 7015

Manufactured by
S.C. WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L., Romania
Location: Otopeni city, Eroilor str. № 1B, jud. Ifov, Romania
Вироблено
К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Румунія
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор №1В, округ Ілфов, Румунія

Packing: 4 blisters, each containing 15 tablets, in a carton box with leaflet.
Упаковка: По 4 блістери, по 15 таблеток у кожному, в картонній коробці з інструкцією.
Storage conditions: Store in a dry, protected from the light place at temperature not exceeding 25°C. Keep out of reach of children.
Умови зберігання: Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Shelf life: 3 years from the date of manufacture. Do not apply after the expiry date.
Термін придатності: 3 роки з дати виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

**SURNAME AND POSITION OF PERSON,
APPROVING BATCH RELEASE TO MARKET**

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

SIGNATURE AND DATE, STAMP

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

08.03.2024

