



WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1B
Cant. Cluj-Napoca, Jud. ClujCUI: RO3907460
RO2200240

Manufactured by

S.C. WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L., Romania
Location: Otopeni city, Eroilor str. № 1B, jud. Ilfov, Romania

Вироблено

K.O. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Румунія
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор № 1В, округ Ілфов, Румунія

CERTIFICATE OF ANALYSIS №: 0024-ua-0

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №0024-ua-0

Product name: YODOFOL, tablets
Назва продукту: ЙОДОФОЛ, таблетки

Batch no.:
Номер серії: 2200240

Batch size:
Розмір серії: 69 267 packages/упаковок

Manufacture date:
Дата виробництва: 04.2022

Expiry date:
Термін придатності: 04.2025

TEST ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	LIMITS/SPECIFICATIONS НОРМУВАННЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Appearance <i>Зовнішній вигляд</i>	Yellow coloured round biconvex shaped tablets <i>Круглі двоопуклі таблетки жовтого кольору</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> - folic acid <i>- фолієва кислота</i>	The retention time of the folic acid peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard preparation, as obtained in the Assay. <i>Час утримання піку фолієвої кислоти на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому на стандартній хроматограмі розчину, в ході кількісного визначення.</i>	Complies <i>Відповідає</i>
- iodine <i>- йод</i>	Identification is controlled according to the assay method. <i>Справжність контролюється згідно з методикою кількісного визначення.</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Average mass. <i>Середня маса.</i> Uniformity of mass <i>Однорідність маси</i>	95.0 mg \pm 7.5% <i>95.0 мг \pm 7.5%</i> Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5 per cent and none deviates by more than 15 per cent from average mass. <i>Не більше ніж 2 окремі маси відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5% і жодна не відхиляється більш ніж на 15% від середньої маси.</i>	95.3 mg/mg Complies <i>Відповідає</i>
Disintegration <i>Розпадання</i>	Not more than 15 minutes <i>Не більше 15 хвилин</i>	8 minutes (<i>хвилин</i>)

acc. 503870 03.04.25



WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1B
Oras Otopeni, judet IlfovC.U.J. RO 24075682
J23/399/2015

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

Dissolution folic acid <i>Розчинення фолісової кислоти</i>	Not less than 80% of labeled amount <i>Не менше 80% від заявленої кількості</i>	91 %
Assay <i>Кількісне визначення</i>		
- folic acid <i>- фолієва кислота</i>	Not less than 360.0 µg/tabl. <i>Не менше 360,0 мкг/табл.</i>	390.3 µg/tabl./мкг/табл.
- iodine <i>- йод</i>	Not less than 135.0 µg/tabl. <i>Не менше 135,0 мкг/табл.</i>	148.0 µg/tabl./ мкг/табл.
Microbiological quality <i>Мікробіологічна чистота</i>		
Total count of aerobic bacteria <i>загальна кількість аеробних мікроорганізмів</i>	Not more than 10 ³ CFU/g <i>Не більше 10³ КУО/г</i>	Less than 10 ³ CFU/g <i>Менше 10³ КУО/г</i>
Yeast, moulds <i>загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів</i>	Not more than 10 ² CFU/g <i>Не більше 10² КУО/г</i>	Less than 10 ² CFU/g <i>Менше 10² КУО/г</i>
<i>E. coli, Salmonella, Ps. Aeruginosa, St. Aureus</i>	Negative <i>Негативно</i>	Negative <i>Негативно</i>

Packaging: Tablets. 30 tablets in a blister. 2 blisters with the enclosed leaflet in a carton box.

Упаковка: Таблетки. По 30 таблеток у блістері. По 2 блістери з листком-вкладшим у картонній коробці.

Storage conditions: Store in a dry, protected from 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 manufacture date. Do not use after expiry date.

Термін придатності: 3 роки з дати виготовлення. Не використовувати 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*

QUALITY DIRECTOR: BADICU NIKULINA

ДИРЕКТОР ВКЯ: НИКУЛІНА БАДІЧУ

SIGNATURE AND DATE, STAMP

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 20.05.2022

