



WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

Произведено  
К.О. УОРІД МЕДИЦИН ЕВРОПА С.Р.Л.  
Месторасположение: м. Отопень, ул. Эроилор №1В, округ Илфов, Румыния

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА NO.: 0066-ua-0**

Продукт: ЭМФЕТАЛ, таблетки, покрытые оболочкой

Серия: 1900660

Размер серии: 6 214 упаковок

Дата изготовления: 09.2019

Годен до: 09.2022

Испытания	Пределы/Спецификации	Результаты
Внешний вид	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, светло-коричневого цвета.	Соответствует
Идентификация	Положительно для всех активных веществ.	Соответствует
Средняя масса	850 мг ± 5%	845,13 мг
Однородность по массе	Не более 2 таблеток должны отклониться на более ± 5% от средней массы и ни одна таблетка не должна отклониться на более ± 10% от средней массы.	Соответствует
Распадаемость	Не более 40 минут.	28:23 минут
Растворение	Не менее 80% от заявленного количества.	89,9%
Количественное определение		
Витамин А	Не менее 360,0 мкг/табл.	364,0 мкг/табл.
Витамин D <sub>3</sub>	Не менее 4,50 мкг/табл.	4,60 мкг/табл.
Витамин Е	Не менее 9,0 мг/табл.	10,55 мг/табл.
Витамин В <sub>2</sub>	Не менее 0,72 мг/табл.	0,88 мг/табл.
Витамин В <sub>12</sub>	Не менее 1,35 мкг/табл.	1,44 мкг/табл.
Витамин Н	Не менее 67,5 мкг/табл.	107,4 мкг/табл.
Витамин С	Не менее 40,5 мг/табл.	42,84 мг/табл.
Витамин В <sub>6</sub>	Не менее 4,0 мг/табл.	5,85 мг/табл.
Витамин В <sub>1</sub>	Не менее 1,0 мг/табл.	1,06 мг/табл.
Витамин В <sub>9</sub>	Не менее 1,35 мг/табл.	1,44 мг/табл.
Витамин РР	Не менее 180,0 мкг/табл.	214,9 мкг/табл.
Кальций	Не менее 12,2 мг/табл.	14,3 мг/табл.
Магний	Не менее 144,0 мг/табл.	155,1 мг/табл.
Железо	Не менее 40,5 мг/табл.	51,0 мг/табл.
Цинк	Не менее 12,2 мг/табл.	13,85 мг/табл.
Марганец	Не менее 6,8 мг/табл.	7,84 мг/табл.
Медь	Не менее 0,80 мг/табл.	1,18 мг/табл.
Йод	Не менее 0,40 мг/табл.	1,12 мг/табл.
Молибден	Не менее 90,0 мкг/табл.	424,4 мкг/табл.
Селен	Не менее 20,2 мкг/табл.	53,4 мкг/табл.
Хром	Не менее 18,0 мкг/табл.	24,3 мкг/табл.
	Не менее 11,2 мкг/табл.	12,5 мкг/табл.
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных бактерий	Не более 10 <sup>5</sup> КОЕ/г	Менее 10 <sup>2</sup> КОЕ/г
Дрожжи и плесень	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	Менее 10 КОЕ/г
<i>E. coli</i>	Отсутствуют	Отсутствуют
<i>Salmonella</i>	Отсутствуют	Отсутствуют
<i>Ps. Aeruginosa</i>	Отсутствуют	Отсутствуют
<i>St. Aureus</i>	Отсутствуют	Отсутствуют



Упаковка: 4 блистера, каждый содержит 15 таблеток, в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.  
Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.  
Срок годности: 3 года от даты производства. Не применять по истечении срока годности.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ  
ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ ПЕЧАТЬ/ШТАМП

Директор по Качеству

Насупина Бадри

10.10.2019



*Handwritten signature: Тр. ач. и 2600 ВІД 14.05.2019*



WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

Произведено  
К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЕВРОПА С.Р.Л.  
Месторасположение: м. Отопень, ул. Эроилор №1В, округ Илфов, Румыния

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА NO.: 0066-ua-0**

Продукт: ЭМФЕТАЛ, таблетки, покрытые оболочкой

Серия: 1900660

Размер серии: 6 214 упаковок

Дата изготовления: 09.2019

Годен до: 09.2022

Испытания	Пределы/Спецификации	Результаты
Внешний вид	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, светло-коричневого цвета.	Соответствует
Идентификация	Положительно для всех активных веществ.	Соответствует
Средняя масса	850 мг ± 5%	845,13 мг
Однородность по массе	Не более 2 таблеток должны отклониться на более ± 5% от средней массы и ни одна таблетка не должна отклониться на более ± 10% от средней массы.	Соответствует
Распадаемость	Не более 40 минут.	28:23 минут
Растворение	Не менее 80% от заявленного количества.	89,9%
Количественное определение		
Витамин А	Не менее 360,0 мкг/табл.	364,0 мкг/табл.
Витамин D <sub>3</sub>	Не менее 4,50 мкг/табл.	4,60 мкг/табл.
Витамин Е	Не менее 9,0 мг/табл.	10,55 мг/табл.
Витамин В <sub>2</sub>	Не менее 0,72 мг/табл.	0,88 мг/табл.
Витамин В <sub>12</sub>	Не менее 1,35 мкг/табл.	1,44 мкг/табл.
Витамин Н	Не менее 67,5 мкг/табл.	107,4 мкг/табл.
Витамин С	Не менее 40,5 мг/табл.	42,84 мг/табл.
Витамин В <sub>6</sub>	Не менее 4,0 мг/табл.	5,85 мг/табл.
Витамин В <sub>1</sub>	Не менее 1,0 мг/табл.	1,06 мг/табл.
Витамин В <sub>9</sub>	Не менее 1,35 мкг/табл.	1,44 мкг/табл.
Витамин РР	Не менее 180,0 мкг/табл.	214,9 мкг/табл.
Кальций	Не менее 12,2 мг/табл.	14,3 мг/табл.
Магний	Не менее 144,0 мг/табл.	155,1 мг/табл.
Железо	Не менее 40,5 мг/табл.	51,0 мг/табл.
Цинк	Не менее 12,2 мг/табл.	13,85 мг/табл.
Марганец	Не менее 6,8 мг/табл.	7,84 мг/табл.
Медь	Не менее 0,80 мг/табл.	1,18 мг/табл.
Йод	Не менее 0,40 мг/табл.	1,12 мг/табл.
Молибден	Не менее 90,0 мкг/табл.	424,4 мкг/табл.
Селен	Не менее 20,2 мкг/табл.	53,4 мкг/табл.
Хром	Не менее 18,0 мкг/табл.	24,3 мкг/табл.
	Не менее 11,2 мкг/табл.	12,5 мкг/табл.
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных бактерий	Не более 10 <sup>5</sup> КОЕ/г	Менее 10 <sup>2</sup> КОЕ/г
Дрожжи и плесень	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	Менее 10 КОЕ/г
<i>E. coli</i>	Отсутствуют	Отсутствуют
<i>Salmonella</i>	Отсутствуют	Отсутствуют
<i>Ps. Aeruginosa</i>	Отсутствуют	Отсутствуют
<i>St. Aureus</i>	Отсутствуют	Отсутствуют



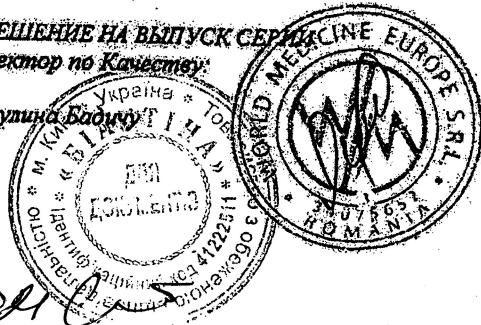
Упаковка: 4 блистера, каждый содержит 15 таблеток, в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.  
Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.  
Срок годности: 3 года от даты производства. Не применять по истечении срока годности.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ  
ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ ПЕЧАТЬ/ШТАМП

Директор по Качеству

Нягулица Бадичу

10.10.2019



*Handwritten signature: Нягулица Бадичу*