

WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

St. Eroilor 18  
Oras Otopeni, Jud. Ilfov  
CUI: RO34074652  
J020502016

Manufactured by  
S.C. WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L., Romania  
Location: Otopeni city, Eroilor str. № 18, jud. Ilfov, Romania

Вироблено  
К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Румунія  
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор №18, 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
<b>Appearance</b> Зовнішній вигляд	Light brown coloured, round biconvex shaped film coated tablets. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-коричневого кольору, круглої двоопуклої форми.	Corresponds Відповідає
<b>Identification</b> Ідентифікація	Positive for all active ingredients. Позитивний для всіх активних інгредієнтів.	Corresponds Відповідає
<b>Average weight</b> Середня вага <b>Uniformity of weight</b> Однорідність маси	850 mg ± 5% (mg ± 5%) 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 %).	829.5 mg (mg) Corresponds Відповідає
<b>Disintegration</b> Розпадання	Not more than 40 minutes. Не більше 40 хвилин.	Corresponds Відповідає
<b>Dissolution</b> Розчинення	Not less than 80% of labeled amount. Не менше ніж 80% зазначеної кількості.	Corresponds Відповідає
<b>Assay</b> Кількісне визначення		
<b>Vitamin A</b> Вітамін А	Not less than 360.0 µg/tabl. Не менше 360,0 мкг/табл.	627.5 µg/tabl (мкг/табл.)
<b>Vitamin D<sub>3</sub></b> Вітамін D <sub>3</sub>	Not less than 4.50 µg/tabl. Не менше 4.50 мкг/табл.	5.65 µg/tabl. (мкг/табл.)
<b>Vitamin E</b> Вітамін Е	Not less than 9.0 mg/tabl. Не менше 9,0 мг/табл.	10.1 mg/tabl. (мг/табл.)
<b>Vitamin B<sub>2</sub></b> Вітамін В <sub>2</sub>	Not less than 0.72 mg/tabl. Не менше 0,72 мг/табл.	1.06 mg/tabl. (мг/табл.)
<b>Vitamin B<sub>12</sub></b> Вітамін В <sub>12</sub>	Not less than 1.35 µg/tabl. Не менше 1,35 мкг/табл.	1.55 µg/tabl. (мкг/табл.)



Вх. № 20935 от 12.04.24 р.

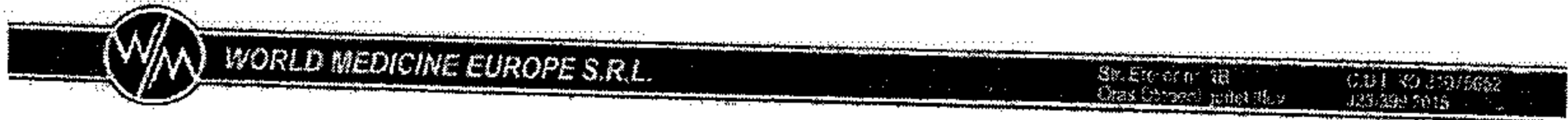


Str. Eroilor nr. 1B  
Oras Galati, jud. Galati  
CUI RO 1473662  
0233693175

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 СВРОПА С.Р.Л., Румунія  
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор №1В, округ Ілфов, Румунія

<b>Vitamin H</b> <i>Вітамін Н</i>	Not less than 67.5 µg/tabl. <i>Не менше 67,5 мкг/табл.</i>	95.6 µg/tabl. (мкг/табл.)
<b>Vitamin C</b> <i>Вітамін С</i>	Not less than 40.5 mg/tabl. <i>Не менше 40,5 мг/табл.</i>	41.5 mg/tabl. (мг/табл.)
<b>Vitamin B<sub>5</sub></b> <i>Вітамін В<sub>5</sub></i>	Not less than 4.0 mg/tabl. <i>Не менше 4,0 мг/табл.</i>	6.0 mg/tabl. (мг/табл.)
<b>Vitamin B<sub>1</sub></b> <i>Вітамін В<sub>1</sub></i>	Not less than 1.0 mg/tabl. <i>Не менше 1,0 мг/табл.</i>	1.1 mg/tabl. (мг/табл.)
<b>Vitamin B<sub>6</sub></b> <i>Вітамін В<sub>6</sub></i>	Not less than 1.35 mg/tabl. <i>Не менше 1,35 мг/табл.</i>	1.42 mg/tabl. (мг/табл.)
<b>Vitamin B<sub>9</sub></b> <i>Вітамін В<sub>9</sub></i>	Not less than 180.0 µg/tabl. <i>Не менше 180,0 мкг/табл.</i>	219.5 µg/tabl. (мкг/табл.)
<b>Vitamin PP</b> <i>Вітамін РР</i>	Not less than 12.2 mg/tabl. <i>Не менше 12,2 мг/табл.</i>	14.0 mg/tabl. (мг/табл.)
<b>Calcium</b> <i>Кальцій</i>	Not less than 144.0 mg/tabl. <i>Не менше 144,0 мг/табл.</i>	158.0 mg/tabl. (мг/табл.)
<b>Magnesium</b> <i>Магній</i>	Not less than 40.5 mg/tabl. <i>Не менше 40,5 мг/табл.</i>	46.9 mg/tabl. (мг/табл.)
<b>Iron</b> <i>Залізо</i>	Not less than 12.2 mg/tabl. <i>Не менше 12,2 мг/табл.</i>	13.2 mg/tabl. (мг/табл.)
<b>Zinc</b> <i>Цинк</i>	Not less than 6.8 mg/tabl. <i>Не менше 6,8 мг/табл.</i>	7.0 mg/tabl. (мг/табл.)
<b>Manganese</b> <i>Марганець</i>	Not less than 0.80 mg/tabl. <i>Не менше 0,80 мг/табл.</i>	1.3 mg/tabl. (мг/табл.)
<b>Copper</b> <i>Мідь</i>	Not less than 0.40 mg/tabl. <i>Не менше 0,40 мг/табл.</i>	1.01 mg/tabl. (мг/табл.)
<b>Iodine</b> <i>Йод</i>	Not less than 90.0 µg/tabl. <i>Не менше 90,0 мкг/табл.</i>	224.0 µg/tabl. (мкг/табл.)
<b>Molybdenum</b> <i>Молібден</i>	Not less than 20.2 µg/tabl. <i>Не менше 20,2 мкг/табл.</i>	55.5 µg/tabl. (мкг/табл.)
<b>Selenium</b> <i>Селен</i>	Not less than 18.0 µg/tabl. <i>Не менше 18,0 мкг/табл.</i>	28.0 µg/tabl. (мкг/табл.)
<b>Chromium</b> <i>Хром</i>	Not less than 11.2 µg/tabl. <i>Не менше 11,2 мкг/табл.</i>	15.0 µg/tabl. (мкг/табл.)
<b>Microbiological contamination</b> <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 <sup>3</sup> CFU/g <i>Не більше 10<sup>3</sup> КУО/г</i> Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g <i>Не більше 10<sup>2</sup> КУО/г</i> Absent / Відсутні Absent / Відсутні Absent / Відсутні Absent / Відсутні	Less than 10 <sup>3</sup> CFU/g <i>Менше ніж 10<sup>3</sup> КУО/г</i> Less than 10 <sup>2</sup> CFU/g <i>Менше ніж 10<sup>2</sup> 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  
CUI: RO 2515662  
123.200.2015

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

