



WORLD MEDICINE
Pharmaceutical Company

Manufactured by
WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey

License: TR/UY/2019/12-2

Виробник УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.

Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі № 50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000018142
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: REYTOIL soft apsules

Назва продукту: Рейтоїл, м'які капсули

Batch no.: 230304040

№ серії: 230304040

Batch size: 30 516

Розмір серії: 30 516

packages/упаковок

Manufacture date: 03.2023

Дата виробництва: 03.2023

Expiry date: 02.2026

Термін придатності: 02.2026

Tests Показники якості	Limits Нормування	Results Результат
Description <i>Опис</i>	Oblong yellow transparent soft capsules containing clear yellow oil with fish odour. <i>Продовгуваті жовті прозорі м'які капсули, що містять прозору жовту олію із запахом риби.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i>		
- Composition of the fatty acid fraction of the wheat germ oil <i>-Склад фракції жирних кислот масла паростків пшениці</i>	The peaks in the chromatogram obtained with the test solution corresponds in position and relative size to those in the chromatogram obtained with the reference solution (a). <i>Піки на хроматограмі випробуваного розчину відповідають положенню і відносному розміру піків на хроматограмі розчину порівняння (а).</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
- Fish oil <i>Риб'ячий жир</i>	The test solution (b) exhibits major peaks of EPA and DHA at retention times that correspond to those in the chromatogram of standard solutions which is obtained in the assay. <i>В досліджуваному розчині (b) спостерігаються основні піки EPA та DHA при значенні за часів утримування, які відповідають пікам на хроматограмі стандартних розчинів, отриманих під час кількісного визначення</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Disintegration <i>Розпадання</i>	Not more than 30 minutes <i>Не більше ніж 30 хвилин</i>	5 minutes (<i>хвилин</i>)
Average mass of content. <i>Середня маса вмісту</i> Uniformity of weight <i>Однорідність маси</i>	1017.5 mg (mg) - 1182.5 mg (mg) (1100 mg (mg) ± 7.5%) Deviation of NMT two individual masses is more than ± 7.5% and none one capsule has deviation more than ±15 % of average mass <i>Відхилення не більше двох окремих мас становить більше ± 7,5% і жодна капсула не має відхилення більше ніж ±15% від середньої маси</i>	1100.4 mg (<i>мг</i>) Conforms <i>Відповідає</i>
Assay <i>Кількісне визначення</i> - Composition of the fatty acid fraction of the wheat germ oil <i>Склад фракції жирних кислот масла паростків пшениці</i> • Palmitic acid <i>Пальмітинової к-ти</i>	8.0%-1	15.8%



*Вх. ак. № 0929
вир. 04.08.23*

• Stearic acid <i>Стеаринової к-ти</i>	Max. 2.0% <i>Максимально 2,0%</i>	0.8 %
• Oleic acid <i>Олейнової к-ти</i>	5.0%-23.0%	18.8 %
• Linoleic acid <i>Лінолевої к-ти</i>	40.0%-59.0%	56.3 %
• Linolenic acid <i>Ліноленової к-ти</i>	2.0%-10.0%	5.7 %
• Eicosenoic acid <i>Ейкозенової к-ти</i>	Max. 2.0% <i>Максимально 2,0%</i>	1.3 %
- Fish oil <i>Риб'ячий жир</i>		
• Eicosapentaenoic acid <i>Ейкозопентаєнової к-ти</i>	Not less than 130 mg/caps. (13.0%) <i>Не менше ніж 130 мг/капс (13,0%)</i>	170.7 %
• Docosahexaenoic acid <i>Докозагексаєнової к-ти</i>	Not less than 90.0 mg/caps. (9.0%) <i>Не менше ніж 90,0 мг/капс (9,0%)</i>	110.4 %
Microbiological quality <i>Мікробіологічна чистота</i>		
Total aerobic microbial count <i>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів</i>	Not more than 10 ³ CFU/g <i>Не більше ніж 10³ КУО/г</i>	< 10 CFU/g < 10 КУО/г
Total mould and yeasts count <i>Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів</i>	Not more than 10 ² CFU/g <i>Не більше ніж 10² КУО/г</i>	< 10 CFU/g < 10 КУО/г
Bile-tolerant gram-negative bacteria <i>Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії</i>	Not more than 10 ² CFU/g <i>Не більше ніж 10² КУО/г</i>	< 10 CFU/g < 10 КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	Absent/1 g <i>Відсутні в 1 г</i>	Absent <i>Відсутні</i>
<i>Salmonella</i>	Absent/10 g <i>Відсутні в 1 г</i>	Absent <i>Відсутні</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absent/1 g <i>Відсутні в 1 г</i>	Absent <i>Відсутні</i>

Packing: 10 capsules in blister, 3 blisters with the enclosed leaflet in a carton box.

Упаковка: по 10 капсул у блистері, 3 блистери з інструкцією у картонній коробці.

Storage conditions: Store in a protected from moisture place at temperature not exceeding 30°C. Keep out of reach of children!

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від вологи місці при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці!

Shelf life: 3 years from the manufacturing date. Do not use after the 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*

SIGNATURE AND DATE, STAMP

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

07.07.2023

Figen ÖZBEK
Mesul Müdür
Qualified Person



WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.
15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50
Bağcılar / İSTANBUL T.C. Şiş. No: 763265-0
Gözetim Y.D.: 614 049 0524
Meris No: 0014 0450 5240 0017

