



WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

S.C. WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

C.I. 40547/2013

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 ЄВРОПА С.Р.Л., Румунія

Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор № 1В, округ Ілфов, Румунія

CERTIFICATE OF ANALYSIS №: 0009-ua-0

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №0009-ua-0

Product name: YODOFOL, tablets
Назва продукту: ЙОДОФОЛ, таблетки
Batch no.:
Номер серії: 2300090
Batch size:
Розмір серії: 22 242 packages/упаковок
Manufacture date:
Дата виробництва: 02.2023
Expiry date:
Термін придатності: 02.2026

TEST ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	LIMITS/SPECIFICATIONS НОРМУВАННЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Appearance Зовнішній вигляд	Yellow coloured round biconvex shaped tablets Круглі двоопуклі таблетки жовтого кольору	Complies Відповідає
Identification Ідентифікація - folic acid - фолієва кислота	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. Час утримання піку фолієвої кислоти на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому на стандартній хроматограмі розчину, в ході кількісного визначення.	Complies Відповідає
- iodine - йод	Identification is controlled according to the assay method. Справжність контролюється згідно з методикою кількісного визначення.	Complies Відповідає
Average mass. Середня маса. Uniformity of mass Однорідність маси	95.0 mg $\pm$ 7.5% 95.0 мг $\pm$ 7.5% 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. 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.	92.0 mg/мг Complies Відповідає
Disintegration Розпадання	Not more than 15 minutes Не більше 15 хвилин	5 minutes (хвилин)
Dissolution folic acid Розчинення фолієвої кислоти	Not less than 80% of labeled amount Не менше 80% від заявленої кількості	90 %



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

Assay Кількісне визначення - folic acid - фолієва кислота - iodine - йод	Not less than 360.0 µg/tabl. Не менше 360,0 мкг/табл. Not less than 135.0 µg/tabl. Не менше 135,0 мкг/табл.	410.0µg/tabl. /мкг/табл. 140.0 µg/tabl. /мкг/табл.
Microbiological quality Мікробіологічна чистота Total count of aerobic bacteria загальна кількість аеробних мікроорганізмів Yeast, moulds загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів <i>E. coli, Salmonella, Ps. Aeruginosa, St. Aureus</i>	Not more than 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г Not more than 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г Negative Негативно	Less than 10 ³ CFU/g Менше 10 ³ КУО/г Less than 10 ² CFU/g Менше 10 ² КУО/г Negative Негативно

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-вкладишем 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 БАДИЧУ

SIGNATURE AND DATE, STAMP

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

14.02.2023

