

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

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №0088-па-0

Название продукта: **РЕЙТОИЛ** мягкие капсулы
 № серии: **1900880**
 Размер серии: **10 133 упаковок**
 Дата производства: **10.2019**
 Срок годности до: **10.2022**

Методика	Результат	Результаты
Описание	Продолговатые прозрачные мягкие капсулы желтого цвета, содержащие прозрачное желтое масло с рыбным запахом.	Соответствует
Идентификация		
- Состав фракции жирных кислот масла проростков пшеницы	Пики на хроматограмме исследуемого раствора соответствуют по положению и относительному размеру таковым на хроматограмме раствора сравнения (а)	Соответствует
- Рыбий жир	В исследуемом растворе (б) наблюдаются основные пики EPA и DHA при значениях времени удерживания, которые соответствуют таковым на хроматограмме стандартных растворов, полученных во время количественного определения	Соответствует
Распадаемость	Не более 30 минут	3,9 минуты
Средняя масса содержащего. Однородность массы.	1017,5 мг-1182,5 мг (1100 мг ± 7,5%) Отклонение не более двух индивидуальных масс составляет более ± 7,5%, и масса ни одной капсулы не отклоняется на более ±15 % от средней массы.	1107,5 мг Соответствует
Количественное определение		
- Состав фракции жирных кислот масла проростков пшеницы		
• Пальмитиновая кислота	8,0%-19,0%	14,0%
• Стеариновая кислота	Максимально 2,0%	0,8%
• Олеиновая кислота	5,0%-23,0%	12,1%
• Линолевая кислота	40,0% - 59,0%	45,1%
• Линоленовая кислота	2,0% - 10,0%	3,5%
• Эйкозеновая кислота	Максимально 2,0%	0,7%
- Рыбий жир		
• Эйкозапентаеновая кислота	Не менее 130,0 мг/ капсулу (13,0%)	13,8%
• Докозагексаеновая кислота	Не менее 90,0 мг/ капсулу (9,0%)	9,1%
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ² КОЕ/г	< 10 ²
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ/г	< 10
Устойчивые к действию желчи грамотрицательные бактерии	Не более 10 ² КОЕ/г	< 10
<i>Escherichia coli</i>	Отсутствует/1 г	Отсутствует
<i>Salmonella</i>	Отсутствует/10 г	Отсутствует
<i>Staphylococcus aureus</i>	Отсутствует/1 г	Отсутствует

Форма выпуска: 10 капсул в блистере, 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.
 Условия хранения: хранить в защищенном от влаги и 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

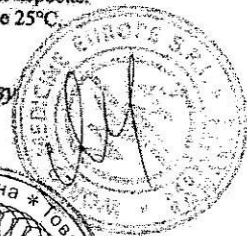
Директор по качеству

Никulina Бадичу

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ
 ПЕЧАТЬ/ШТАМП

12.06.2020

Вн. ак. № 2749 Вг 17.12.2020



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

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №0031-ua-0

Название продукта: **РЕЙТОИЛ** мягкие капсулы
 № серии: 2000310
 Размер серии: 31 598 упаковок
 Дата производства: 02.2020
 Срок годности до: 02.2023

Идентификация	Наименование	Результаты
Описание	Продолговатые прозрачные мягкие капсулы желтого цвета, содержащие прозрачное желтое масло с рыбным запахом.	Соответствует
Идентификация		
- Состав фракции жирных кислот масла проростков пшеницы	Пики на хроматограмме исследуемого раствора соответствуют по положению и относительному размеру таковым на хроматограмме раствора сравнения (а)	Соответствует
- Рыбий жир	В исследуемом растворе (б) наблюдаются основные пики ВРА и ДНА при значениях времени удерживания, которые соответствуют таковым на хроматограмме стандартных растворов, полученных во время количественного определения	Соответствует
Распадаемость	Не более 30 минут	4,2 минуты
Средняя масса содержимого, Однородность массы	1017,5 мг-1182,5 мг (1100 мг ± 7,5%) Отклонение не более двух индивидуальных масс составляет более ± 7,5%, и масса ни одной капсулы не отклоняется на более ±15 % от средней массы.	1088,1 мг Соответствует
Количественное определение - Состав фракции жирных кислот масла проростков пшеницы • Пальмитиновая кислота • Стеариновая кислота • Олеиновая кислота • Линолевая кислота • Линоленовая кислота • Эйкозеновая кислота - Рыбий жир • Эйкозопентаеновая кислота • Докозагексаеновая кислота	8,0%-19,0% Максимально 2,0% 5,0%-23,0% 40,0% - 59,0% 2,0% - 10,0% Максимально 2,0% Не менее 130,0 мг/ капсулу (13,0%) Не менее 90,0 мг/ капсулу (9,0%)	14,1% 0,9% 12,1% 45,03% 3,5% 0,8% 13,9% 9,1%
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ² КОЕ/г	< 10 ²
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ/г	< 10
Устойчивые к действию желчи грамотрицательные бактерии	Не более 10 ² КОЕ/г	< 10
<i>Escherichia coli</i>	Отсутствует/1 г	Отсутствует
<i>Salmonella</i>	Отсутствует/10 г	Отсутствует
<i>Staphylococcus aureus</i>	Отсутствует/1 г	Отсутствует

Форма выпуска: 10 капсул в блистере. 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.
 Условия хранения: хранить в защищенном от влаги и 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

Директор по качеству

Никulina Бадич

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ,
 ПЕЧАТЬ/ШТАМП

18.06.2020

Handwritten signature: N. Anca 2020 06 18



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

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №0031-иа-1

Название продукта: **РЕЙТОИЛ** мягкие капсулы
 № серии: **2000311**
 Размер серии: **8 400 упаковок**
 Дата производства: **02.2020**
 Срок годности до: **02.2023**

Испытания	Норма	Результаты
Описание	Продолговатые прозрачные мягкие капсулы желтого цвета, содержащие прозрачное желтое масло с рыбным запахом.	Соответствует
Идентификация		
- Состав фракции жирных кислот масла проростков пшеницы	Пики на хроматограмме исследуемого раствора соответствуют по положению и относительному размеру таковым на хроматограмме раствора сравнения (а)	Соответствует
- Рыбий жир	В исследуемом растворе (b) наблюдаются основные пики EPA и DHA при значениях времени удерживания, которые соответствуют таковым на хроматограмме стандартных растворов, полученных во время количественного определения.	Соответствует
Распадаемость	Не более 30 минут	4,2 минуты
Средняя масса содержимого. Однородность массы	1017,5 мг-1182,5 мг (1100 мг ± 7,5%) Отклонение не более двух индивидуальных масс составляет более ± 7,5%, и масса ни одной капсулы не отклоняется на более ±15 % от средней массы.	1088,1 мг Соответствует
Количественное определение - Состав фракции жирных кислот масла проростков пшеницы • Пальмитиновая кислота • Стеариновая кислота • Олеиновая кислота • Линолевая кислота • Линоленовая кислота • Эйкозеновая кислота -Рыбий жир • Эйкозопентаеновая кислота • Докозагексаеновая кислота	8,0%-19,0% Максимально 2,0% 5,0%-23,0% 40,0% - 59,0% 2,0% -10,0% Максимально 2,0% Не менее 130,0 мг/ капсулу (13,0%) Не менее 90,0 мг/ капсулу (9,0%)	14,2% 0,8% 12,0% 45,01% 3,6% 0,8% 13,9% 9,1%
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ/г	< 10 ²
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ/г	< 10
Устойчивые к действию желчи грамотрицательные бактерии	Не более 10 ² КОЕ/г	< 10
<i>Escherichia coli</i>	Отсутствует/1 г	Отсутствует
<i>Salmonella</i>	Отсутствует/10 г	Отсутствует
<i>Staphylococcus aureus</i>	Отсутствует/1 г	Отсутствует

Форма выпуска: 10 капсул в блистере. 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия хранения: хранить в защищенном от влаги и 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

Директор по качеству

Никulina Бадичу

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ,
 ПЕЧАТЬ/ШТАМП

25.06.2020

