



Manufactured by
KENDY LTD

Location: Bulgaria, 8 Gurmazovsko shose, 2227 Bozhurishte

Вироблено:
КЕНДІ ЛТД

Місцезнаходження: Болгарія, 8 Гурмазовське шосе, 2227 Божуріште

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 5111

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5111

Product name: **ROTABIOTIC BABY sachet**
 Назва продукту: **РОТАБІОТИК БЕБІ саше**
 Batch no.:
 Номер серії: **2310090**
 Batch size:
 Розмір серії: **5 227 packages/упаковок**
 Manufacture date:
 Дата виробництва: **10.2023**
 Expiry date:
 Термін придатності: **10.2025**

TEST Показники якості	Limits/specifications Нормування	Results Результат
Appearance Зовнішній вигляд	Sand-yellow coloured powder with brown particles. Порошок пісочно-жовтого кольору із частинками коричневого кольору.	Complies Відповідає
Average mass of the contents, g Середня маса, г Uniformity of mass Однорідність маси	3.00 ± 7.5 % Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15% Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5%. Жодна індивідуальна маса не відхиляється від середньої маси не більше ніж на 15%	3.01 g(г) Complies Відповідає
Loss on drying, % Втрати у масі при висушуванні, %	Not more than 6.0 Не більше 6,0	4.5 %
Taste Смак	Sweet Солодкий	Complies Відповідає
Identification Ідентифікація - lyophilised bacteria -ліофілізовані бактерії Lactobacillus acidophilus Bifidobacterium spp.	Identification is controlled according to the assay method. Справжність контролюється згідно з методикою кількісного визначення.	Complies Відповідає
Assay/кількісне визначення - lyophilised bacteria, CFU/sachet -ліофілізовані бактерії, КУО/саше Lactobacillus acidophilus	Not less than 0.5 x 10 ⁸ Не менше 0.5 x 10 ⁸	



Вх. акт. № 0130 від 02.01.24



Bifidobacterium spp.	Not less than 2.5×10^8 Не менше 2.5×10^8	1.7×10^9
Heavy metals/важкі метали, ppm		
Lead (Pb) Свинець (Pb)	< 3.0	Complies Відповідає
Cadmium (Cd) Кадмій (Cd)	< 1.0	Complies Відповідає
Mercury (Hg) Ртуть (Hg)	< 0.1	Complies Відповідає
Microbiological quality/мікробіологічна чистота		
Total counts of aerobic bacteria, CFU/g загальна кількість аеробних мікроорганізмів, КУО/г	Not more than 10^4 Не більше 10^4	Complies Відповідає
Yeast and moulds, CFU/g загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів, КУО/г	Not more than 10^2 Не більше 10^2	Complies Відповідає
Bile-tolerant gram-negative bacteria, CFU/g Стійкі до дії жовчних кислот грамнегативні бактерії, КУО/г	Not more than 10^2 Не більше 10^2	Complies Відповідає
Salmonella, CFU/10g (КУО/10г)	Negative Негативний	Complies Відповідає
Escherichia coli, CFU/g (КУО/г)	Negative Негативний	Complies Відповідає
St.Aureus, CFU/g (КУО/г)	Negative Негативний	Complies Відповідає

Packaging: Powder for oral solution in 3.0 g sachets. 10 sachets together with an enclosed leaflet in a carton box.

Упаковка: Порошок для приготування розчину для внутрішнього прийому в пакетиках по 3,0 г. По 10 пакетиків разом з листком-вкладшем у картонній коробці.

Storage conditions: Store in a protected from moisture place at temperature not exceeding 18°C. Keep out of reach of children!

Умови зберігання: Зберігати у захищеному від вологи місці при температурі не вище 18°C. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Shelf life: 2 years from the date of manufacture. Do not apply after the expiry date.

Термін придатності: 2 роки від дати виробництва. 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

Quality Control Manager: R.Stefanova

Менеджер ВКЯ: Р.Стефанова

SIGNATURE AND DATE, STAMP
Підпис та дата підписання, печатка / штамп: 03.11.2023

