



WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1B  
Oras Otopeni, judet IlfovC.U.I. RO 34075652  
J23/399/2015

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 No.0012-ua-0p**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0012-ua-0p**

Product name: ROTAPROST, hard capsules  
Назва продукту: РОТАПРОСТ, тверді капсули

Batch no.: 2300120  
№ серії:  
Batch size: 24 377 packages/упаковок  
Розмір серії:  
Manufacture date: 02.2023  
Дата виробництва:  
Expiry date: 02.2026  
Термін придатності:

Tests Показники якості	Limits/Specifications Нормування	Results Результат
Description Опис	Hard capsules size No.0, dark brown coloured containing powder from dark yellow to brown colour with white particles Тверді капсули № 0, темно-коричневого кольору, що містять порошок від темно-жовтого до коричневого кольору з білими частинками	Corresponds Відповідає
Average mass of content Середня маса вмісту Uniformity of weight Однорідність маси	435 mg (mg) ± 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 ніж 2 індивідуальні маси відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5% і жодна не відхиляється більш ніж на 15%.	430.1 mg (mg)  Corresponds Відповідає
Water Вода	Not more than 5% Не більше ніж 5%	3.6 %
Disintegration Розпадання	Not more than 30 minutes Не більше ніж 30 хвилин	5 minutes (хвилини)
Heavy metals Важкі метали		
Lead (Pb) Свинець (Pb)	< 3.0 ppm	Corresponds Відповідає
Cadmium (Cd) Кадмій (Cd)	< 1.0 ppm	Corresponds Відповідає
Mercury (Hg) Ртуть (Hg)	< 0.1 ppm	Corresponds Відповідає



Вхано 016 05 06 10 28





WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1B  
Oras Otopeni, judet IlfovC.U.I. RO 34075652  
J23/399/2015

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

<b>Microbiological purity</b> <b>Мікробіологічна чистота:</b> <b>ТАМС</b> загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) <b>ТУМС</b> - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Bile-tolerant gram negative bacteria Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії <i>Salmonella</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	Not more than 10 <sup>4</sup> CFU/g Не більше ніж 10 <sup>4</sup> КУО/г  Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г  Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г  Absence/10 g /Відсутні в 10 г Absence/1 g /Відсутні в 1 г Absence/1 g /Відсутні в 1 г	< 10 CFU/g <10 КУО/г  < 10 CFU/g <10 КУО/г  < 10 CFU/g <10 КУО/г  Absent/Відсутні Absent/Відсутні Absent/Відсутні
<b>Assay</b> Zinc Цинк Selenium Селен	0.0945 – 0.1312 mg/capsule (мг/капсулу)  20.25 – 28.125 µg/capsule (мкг/капсулу)	0.1023 mg/caps (мг/капс) 26.01 µg/caps (мкг/капс)

**Packing:** 15 capsules in blister. 2 blisters with the enclosed leaflet in a carton box.

*Упаковка: по 15 капсул у блістері. По 2 блістери з інструкцією у картонній коробці.*

**Storage conditions:** Store in a protected from moisture place at temperature not exceeding 25°C.

Keep out of reach of children!

*Умови зберігання: Зберігати в захищеному від вологи місці при температурі не вище 25°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**

**Quality Director: Badicu Niculina**  
Директор ВКЯ: Нікуліна Бадичу

*Прізвище та посада / звання особи,  
яка видала дозвіл на випуск серії*

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

09.03.2023

