



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. 5010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №. 5010

Product name: ROTAVIT CALCIUM FORTE effervescent tablets
Назва продукту: РОТАВІТ КАЛЬЦІУМ ФОРТЕ шипучі таблетки

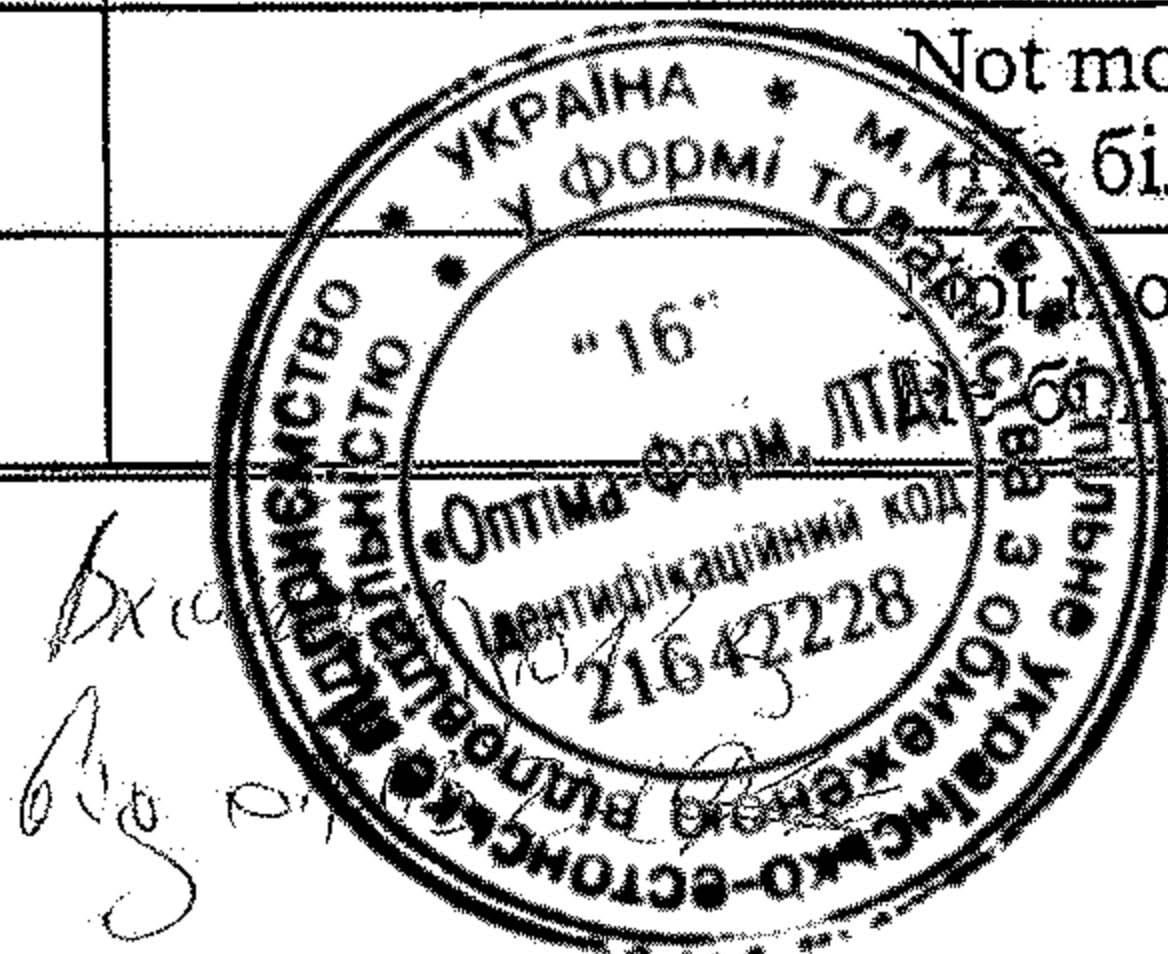
Batch no.:
Номер серії: 2309067

Batch size:
Розмір серії: 10 085 packages/упаковок

Manufacture date:
Дата виробництва: 09.2023

Expiry date:
Термін придатності: 09.2026

TEST ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	LIMITS/SPECIFICATIONS НОРМУВАННЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Appearance <i>Зовнішній вигляд</i>	Round flat tablets of white colour with beveled edge, light mottling is acceptable, with orange flavour. <i>Круглі плоскі таблетки білого кольору з фаскою, допускається легка мармуровість, з апельсиновим запахом.</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Identification/Ідентифікація		
Calcium <i>Кальцій</i>	Positive <i>Позитивно</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Vitamin D₃ (Cholecalciferol) <i>Вітамін D₃</i> <i>(Холекальциферол)</i>	The retention time of main peak in the chromatogram of the Test solution corresponds to that in the chromatogram of the Reference solution, as obtained in the Assay. <i>Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому хроматограмі стандартного розчину, в ході кількісного визначення.</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Average mass <i>Середня маса</i>	7.79 – 8.61 g 7.79 – 8.61 г	7.99 g(г)
Uniformity of mass <i>Однорідність маси</i>	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 5.0% and none deviates by more than 10.0%. <i>Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на понад 5,0%, і жодна не відхиляється більш ніж на 10,0%.</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Water content <i>Вміст води</i>	Not more than 1.5% <i>Не більше 1,5 %</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Disintegration <i>Розпадання</i>	Not more than 5 min <i>Не більше 5 хвилин</i>	Complies <i>Відповідає</i>





Appearance of solution Зовнішній вигляд розчину	Off-white solution. Розчин майже білого кольору.	Complies Відповідає
pH of solution рН розчину	3.2 – 4.8	4.1
Assay/кількісне визначення		
Calcium Кальцій	900.0 – 1250.0 mg/tablet 900.0 – 1250.0 мг/таблетку	998.7 mg/tablet 998.7 мг/таблетку
Vitamin D₃ (Cholecalciferol) Вітамін D ₃ Холікальциферол	792.0 – 1452.0 IU/tablet 792.0 – 1452.0 МО/таблетку	880.0 IU/tablet 880.0 МО/таблетку
Heavy metals Важкі метали		
Lead (Pb) Свінець (Pb)	Not more than 3.00 ppm Не більше 3,00 ppm	Complies Відповідає
Cadmium (Cd) Кадмій (Cd)	Not more than 1.00 ppm Не більше 1,00 ppm	Complies Відповідає
Mercury (Hg) Ртуть (Hg)	Not more than 0.10 ppm Не більше 0,10 ppm	Complies Відповідає
Microbiological quality Мікробіологічна чистота		
TAMC загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Not more than 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	Less 10 CFU/g Менше 10 КУО/г
TUMC загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Not more than 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	Less 10 CFU/g Менше 10 КУО/г
Escherichia coli	Should be absent/g Повинно бути відсутнє/г	Absent/g Відсутнє

Packaging: Effervescent tablets. 20 effervescent tablets in a polypropylene tube, closed with polypropylene stopper with silica gel. 1 tube with the enclosed leaflet in a carton box.

Упаковка: Шипучі таблетки. По 20 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі, закриті поліпропіленою пробкою з сілікагелем. По 1 тубі разом із листком-вкладишем у картонній коробці.

Storage conditions: Store in a protected from moisture and light place at temperature not exceeding 25°C. Keep out of reach of children!

Умови зберігання: Зберігати у захищеному від вологи та світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Shelf life: 3 years from the manufacture date. Do not use after expiry date.

Термін придатності: 3 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 видає дозвіл на випуск

Quality Control Manager: R.Stefanova

Менеджер ВКЯ: Р. Стефанова

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

