



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. 55

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 55

Product name: ROTAVIT CARDIO powder for oral solution
Назва продукту: **РОТАВІТ КАРДІО** порошок для приготування розчину для внутрішнього приймання

Batch no.:
Номер серії: 269

Batch size:
Розмір серії: 2 109 packages/упаковок

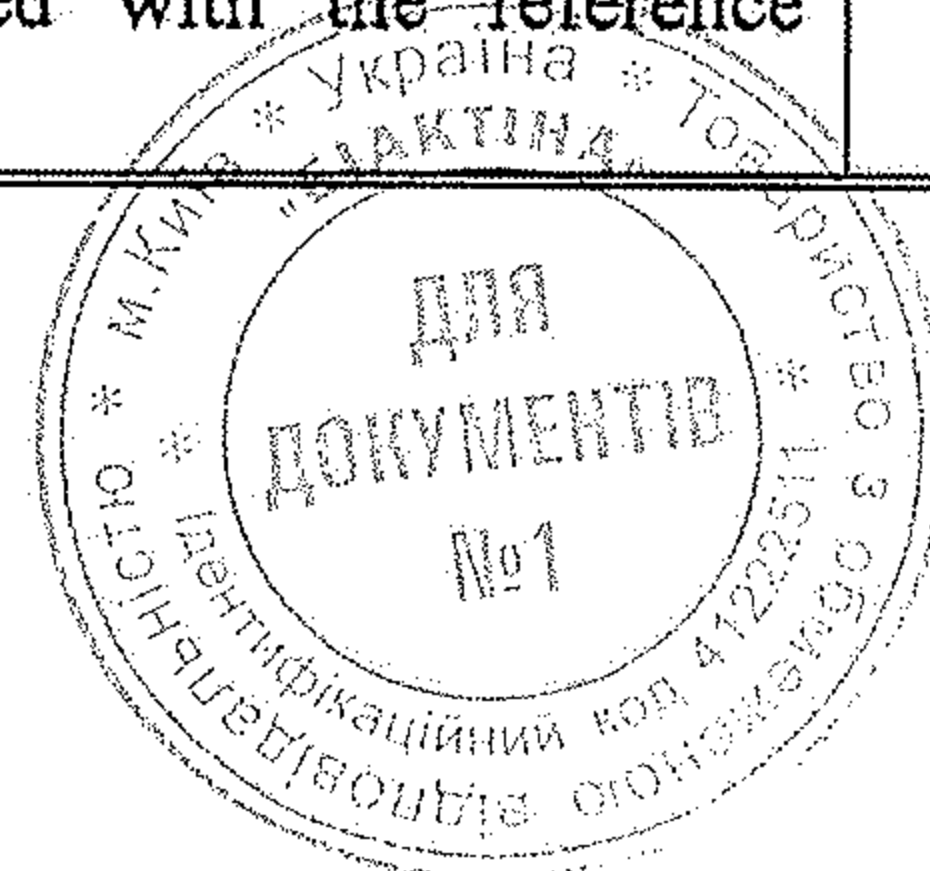
Manufacture date:
Дата виробництва: 07.2023

Expiry date:
Термін придатності: 07.2026

TEST ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	LIMITS/SPECIFICATIONS НОРМУВАННЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Appearance Зовнішній вигляд	Pale yellow homogenous powder with orange flavour. Однорідний порошок блідо-жовтого кольору із апельсиновим смаком.	Complies Відповідає
Identification/Ідентифікація		
Vitamin B ₁ Вітамін B ₁	The retention times of vitamin B ₁ , vitamin B ₂ , vitamin B ₃ , vitamin B ₆ and vitamin B ₉ peaks in the chromatogram obtained with the test solution correspond to those in the chromatogram obtained with the reference solution prepared in assay. Часи утримання піків вітаміну B ₁ , вітаміну B ₂ , вітаміну B ₃ , вітаміну B ₆ та вітаміну B ₉ на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають таким на хроматограмі розчину порівняння, приготовленого під час проведення кількісного визначення.	Complies Відповідає
Vitamin B ₂ Вітамін B ₂		Complies Відповідає
Vitamin B ₃ Вітамін B ₃		Complies Відповідає
Vitamin B ₆ Вітамін B ₆		Complies Відповідає
Vitamin B ₉ Вітамін B ₉		Complies Відповідає
Vitamin B ₁₂ Вітамін B ₁₂	The retention time of vitamin B ₁₂ peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to that in the chromatogram obtained with the reference solution prepared in assay. Час утримання піку вітаміну B ₁₂ на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому на хроматограмі розчину порівняння, підготовленого під час проведення кількісного визначення.	Complies Відповідає
Vitamin B ₁₂ Вітамін B ₁₂	Identification is controlled according to the assay method. Справжність контролюється згідно з методикою кількісного визначення.	Complies Відповідає
Vitamin D ₃ Вітамін D ₃ Vitamin E Вітамін E	The retention times of vitamin D ₃ and vitamin E peaks in the chromatogram obtained with the test solution correspond to those in the chromatogram obtained with the reference solution prepared in assay.	Complies Відповідає Complies Відповідає

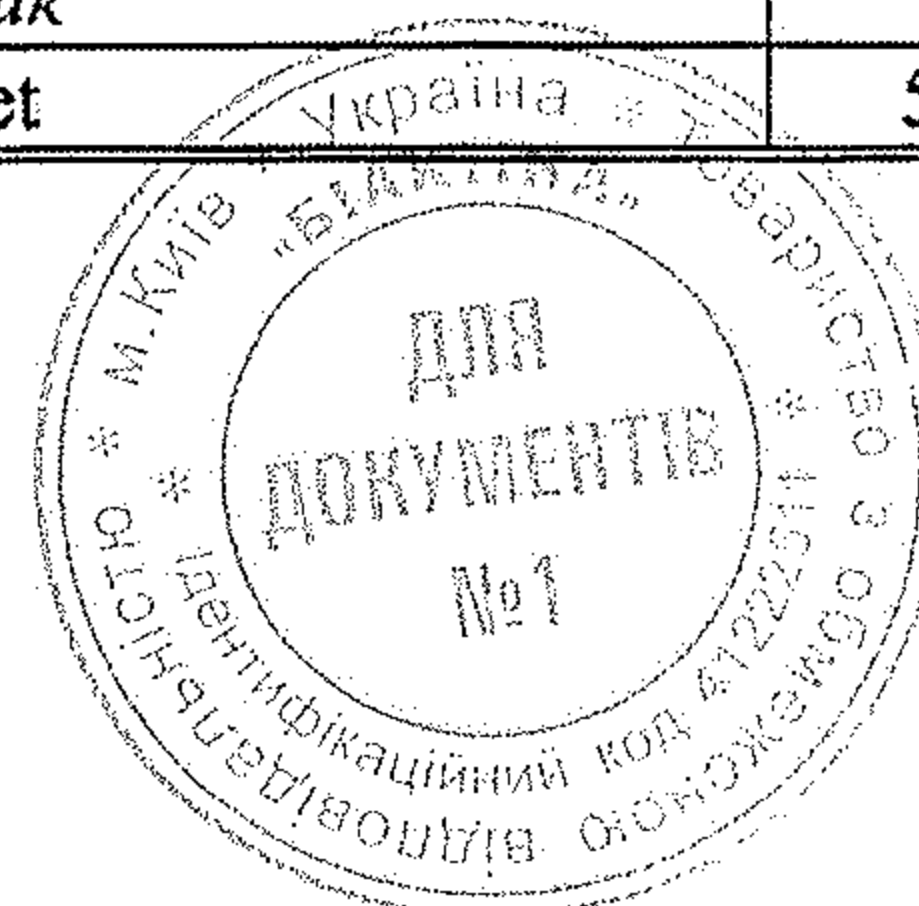


Handwritten signature and date: 01.05.2023





	<i>Часи утримання піків вітаміну D3 та вітаміну E на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають таким на хроматограмі розчину порівняння, приготовленого при проведенні кількісного визначення.</i>	
Potassium Калій Magnesium Магній Zinc Цинк Selenium Селен	Identification is controlled according to the assay method. <i>Справжність контролюється згідно з методикою кількісного визначення.</i>	Complies <i>Відповідає</i> Complies <i>Відповідає</i> Complies <i>Відповідає</i> Complies <i>Відповідає</i>
Average mass. <i>Середня маса</i> Uniformity of mass <i>Однорідність маси</i>	6.48 – 7.53 g 6.48 – 7.53 г Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15.0%. <i>Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси не більше ніж на 7,5%, і жодна не відхиляється більше ніж на 15,0%.</i>	6.55 g(r) Complies <i>Відповідає</i>
Water content <i>Вміст води</i>	Not more than 1.5% Не більше 1.5%	Complies <i>Відповідає</i>
Appearance of solution <i>Зовнішній вигляд розчину</i>	Yellowish cloudy solution. <i>Мутний жовтуватий розчин.</i>	Complies <i>Відповідає</i>
pH of solution <i>pH розчину</i>	3.2 – 4.5	3.9
Assay/кількісне визначення		
Vitamin B₁ <i>Вітамін B₁</i>	0.90-1.50 mg/sachet 0,90-1,50 мг/пакетик	1.19 mg/sachet (мг/пакетик)
Vitamin B₂ <i>Вітамін B₂</i>	0.90-1.50 mg/sachet 0,90-1,50 мг/пакетик	1.00 mg/sachet (мг/пакетик)
Vitamin B₃ <i>Вітамін B₃</i>	22.50-37.50 mg/sachet 22,50-37,50 мг/пакетик	26.0 mg/sachet (мг/пакетик)
Vitamin B₆ <i>Вітамін B₆</i>	1.08-1.80 mg/sachet 1,08-1,80 мг/пакетик	1.43 mg/sachet (мг/пакетик)
Vitamin B₉ <i>Вітамін B₉</i>	360.00-600.00 µg/sachet 360,00-600,00 мкг/пакетик	495.0 µg /sachet (мкг/пакетик)
Vitamin B₁₂ <i>Вітамін B₁₂</i>	1.80-3.00 µg/sachet 1,80-3,00 мкг/пакетик	1.86 µg /sachet (мкг/пакетик)
Vitamin C <i>Вітамін C</i>	45.00-75.00 mg/sachet 45,00-75,00 мкг/пакетик	51.9 mg /sachet (мг/пакетик)
Vitamin D₃ <i>Вітамін D₃</i>	4.50-8.25 µg/sachet 4,50-8,25 мкг/пакетик	5.45 µg /sachet (мкг/пакетик)
Vitamin E <i>Вітамін E</i>	9.00-16.50 mg/sachet 9,00-16,50 мг/пакетик	13.89 mg/sachet (мг/пакетик)
Potassium <i>Кальцій</i>	270.00-375.00 mg/sachet 270,00-375,00 мг/пакетик	293.52 mg/sachet (мг/пакетик)
Magnesium <i>Магній</i>	315.00-437.50 mg/sachet 315,00-437,50 мг/пакетик	377.4 mg/sachet (мг/пакетик)
Zinc <i>Цинк</i>	7.20-10.00 mg/sachet 7,20-10,00 мг/пакетик	7.86 mg/sachet (мг/пакетик)
Sele	45.00-62.50 µg/sachet	52.74 mg/sachet





Селен	45,00-62,50 мкг/пакетик	(мкг/пакетик)
Heavy metals Важкі метали		
Lead (Pb) Свинець (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 (ТАМС)	Not more than 10 ⁴ CFU/g Не більше 10 ⁴ КУО/г	Less 10 CFU/g Менше 10 КУО/г
TYMC загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more than 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	Less 10 CFU/g Менше 10 КУО/г
Bile-tolerant gram-negative bacteria Стойкі до жовчі грамнегативні бактерії	Not more than 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	Absent Відсутнє
<i>Salmonella</i>	Should be absent/10 g Має бути відсутнє/10 г	Absent/10 g Відсутнє/10 г
<i>Escherichia coli</i>	Should be absent/1 g Має бути відсутнє/1 г	Absent/1 g Відсутнє/1 г
<i>Staphylococcus aureus</i>	Should be absent/1 g Має бути відсутнє/1 г	Absent/1 g Відсутнє/1 г
Ingredient statement: Coenzyme Q ₁₀ (10%) – 10.0 mg/sachet, Hawthorn dry extract – 20.0 mg/sachet, Motherwort dry extract – 20.0 mg/sachet		
Заявлені компоненти: Коензим Q ₁₀ (10%) – 10,0 мг/пакетик, Сухий екстракт глоду звичайного – 20,0 мг/пакетик, Сухий екстракт собачої кропиви – 20,0 мг/пакетик.		

Package: Powder for oral solution in sachet of 7 g. 20 sachets with the enclosed leaflet in a carton box.

Упаковка: Порошок для приготування розчину для внутрішнього приймання по 7 г у пакетику. По 20 пакетиків разом із листком-вкладішем 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 в захищеному від вологи та світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей в 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 Control Manager: R.Stefanova
Менеджер ВКЯ: Р.Стефанова

SIGNATURE AND DATE, STAMP

Підпис та дата підписання, печатка

