

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: 0040-ua-0
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0040-ua-0

Product name: Rotabiotic hard capsules
 Назва продукту: Ротабіотик, тверді капсули

Batch no.: 2300400

№ серії: 2300400

Batch size: 32 142

Розмір серії: 32 142

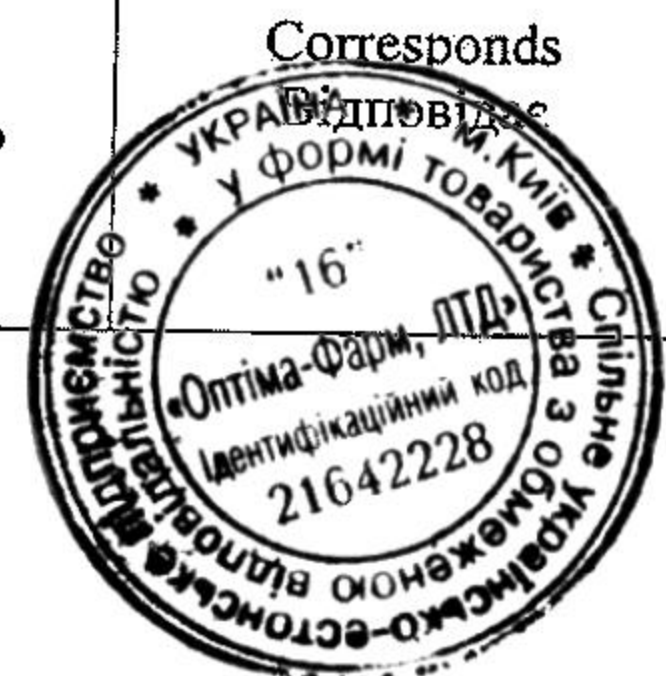
Manufacture date: 08.2023

Дата виробництва: 08.2023

Expiry date: 08.2025

Термін придатності: 08.2025

TESTS Показники якості	LIMITS Нормування	RESULTS Результати
Appearance Опис	Hard capsules, light brown, size №0, content – light-yellow to light-brown powder. Капсули тверді, світло-коричневі, розмір №0, вміст – порошок від світло-жовтого до світло-коричневого кольору.	Corresponds Відповідає
Average mass of the contents, mg Середня маса вмісту, мг Uniformity of mass Однорідність маси	405.0 ± 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 % 405,0 ± 7,5 % Не більше ніж 2 окремі маси відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5 % і жодна не відхиляється більше ніж на 15 %	399.9 Corresponds Відповідає
Water, % Вода, %	Not more than 5.0 Не більше ніж 5,0	4.5
Disintegration, min Розпадання, хв	Not more than 30 Не більше ніж 30	5
Identification of lyophilised bacteria Ідентифікація ліофілізованих бактерій <i>Lactobacillus bulgaricus</i> <i>Streptococcus thermophilus</i> <i>Lactobacillus acidophilus</i> <i>Bifidobacterium ssp.</i>	Identification is controlled according to the assay method. Ідентифікація контролюється відповідно методика кількісного визначення.	Corresponds Відповідає



Вх. ам. № 0256 від 27.10.23

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

Assay Кількісне визначення		
- lyophilised bacteria, CFU/caps. - Ліофілізовані бактерії, КУО/капс. <i>Lactobacillus bulgaricus,</i> <i>Lactobacillus acidophilus,</i> <i>Streptococcus thermophilus</i> <i>Bifidobacterium ssp.</i>	Not less than 2.5×10^9 Не менше ніж $2,5 \times 10^9$	7.1×10^9
Heavy metals, ppm Важкі метали		
Lead (Pb) Свинець (Pb)	< 3.0	Corresponds Відповідає
Cadmium (Cd) Кадмій (Cd)	< 1.0	Corresponds Відповідає
Mercury (Hg) Меркурій (Hg)	< 0.10	Corresponds Відповідає
Microbiological quality Мікробіологічна чистота		
Total counts of aerobic bacteria, CFU/g Загальна кількість аеробних бактерій, КУО/г	Not more than 10^4 Не більше ніж 10^4	< 10 КУО/г
Yeast and moulds, CFU/g	Not more than 10^2 Не більше ніж 10^2	< 10 КУО/г
Salmonella, CFU/10g	Negative Відсутній	Negative Відсутній
Escherichia coli, CFU/g	Negative Відсутній	Negative Відсутній
St. Aureus, CFU/g	Negative Відсутній	Negative Відсутній

Packing: 10 capsules in blister. 2 blisters with the enclosed leaflet in a carton box.
 Упаковка: по 10 капсул у блистері. По 2 блистери з інструкцією в картонній коробці.

Storage conditions: Store in a protected from moisture and light place at temperature not exceeding 18°C. Keep out of reach of children. Store the bottle in the refrigerator after opening and use it during one month.

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від вологи та світла місці при температурі не вище 18°C. Зберігати в недоступному для дітей місці. Після відкриття флакон зберігати в холодильнику і використати протягом 1 місяця.

Shelf life: 2 years from the manufacturing date. Do not use after the expiry date.

Термін придатності: 2 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 Director: Badicu Niculina
 Директор ВКЯ: Нікуліна Бадичу

SIGNATURE AND DATE, STAMP

Підпис та дата підписання, печатка

