



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. 0081-ua-0**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product name: Opesera, hard capsules**

*Назва продукту: Опесера, тверді капсули*

**Batch no.:**

2300810

*№ серії:*

**Batch size:**

19 809 packages/упаковок

*Розмір серії:*

**Manufacture date:**

12.2023

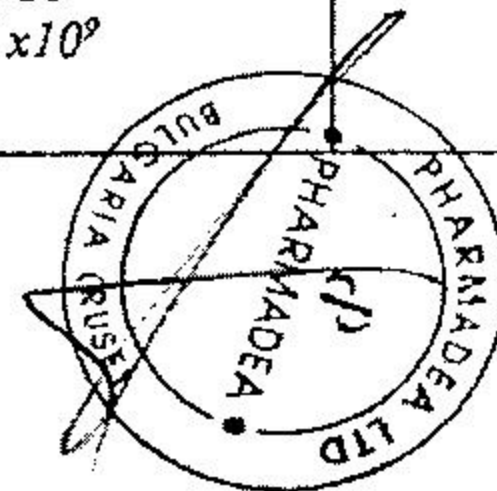
*Дата виробництва:*

**Expiry date:**

12.2025

*Термін придатності:*

TESTS <i>Показники якості</i>	LIMITS <i>Нормування</i>	RESULTS <i>Результати</i>
Appearance <i>Опис</i>	Hard capsules, white, size №00, containing grey-yellow powder with brown speckles. <i>Тверді капсули білого кольору, розмір №00, що містять порошок сіро-жовтого кольору з коричневими краплями.</i>	Corresponds <i>Відповідає</i>
Average mass of the contents, mg <i>Середня маса вмісту, мг</i> Uniformity of weight <i>Однорідність маси</i>	520.0 ± 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 % <i>Не більше ніж 2 капсули повинні відрізнятися від середньої маси більше ніж ± 7,5 % і жодна капсула не відхилиться більше ніж на ± 15 %.</i>	522.2 Corresponds <i>Відповідає</i>
Water, % <i>Вода, %</i>	Not more than 5.0 <i>Не більше ніж 5,0</i>	4.3
Disintegration, min <i>Розпадання, хвилини</i>	Not more than 30 <i>Не більше ніж 30</i>	6
Identification - lyophilised bacteria <i>Ідентифікація ліофілізованих бактерій</i> <i>Lactobacillus rhamnosus</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> <i>Streptococcus thermophilus</i> <i>Lactobacillus acidophilus</i> <i>Bifidobacterium spp.</i>	Identification is controlled according to the assay method. <i>Ідентифікація контролюється відповідно методом аналізу</i>	Corresponds <i>Відповідає</i>
Assay <i>Кількісне визначення</i> - lyophilised bacteria, CFU/caps. <i>ліофілізовані бактерії, КУС/капсула</i> <i>Lactobacillus rhamnosus</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> <i>Streptococcus thermophilus</i>	Not less than 1.94 x 10 <sup>9</sup> <i>Не менше ніж 1,94 x 10<sup>9</sup></i>	6.1 x 10 <sup>9</sup>



*Результат: відповідає*



WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

Str. Eroilor 1B  
Craiova, Romania

GIU NO 2023  
12/01/2015

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

<i>Lactobacillus acidophilus</i>		
<i>Bifidobacterium spp.</i>		
<b>Heavy metals, ppm</b> <i>Важкі метали</i>		
Lead (Pb) <i>Свинець (Pb)</i>	< 3.0	Corresponds <i>Відповідає</i>
Cadmium (Cd) <i>Кадмій (Cd)</i>	< 1.0	Corresponds <i>Відповідає</i>
Mercury (Hg) <i>Ртуть (Hg)</i>	< 0.1	Corresponds <i>Відповідає</i>
<b>Microbiological quality</b> <i>Мікробіологічна чистота</i>		
Total counts of aerobic bacteria, CFU/g <i>- загальна кількість аеробних бактерій</i>	Not more than 10 <sup>4</sup> <i>Не більше ніж 10<sup>4</sup></i>	Corresponds <i>Відповідає</i>
Yeast and moulds, CFU/g <i>Дріжджі та цвіль, КОЕ/г</i>	Not more than 10 <sup>2</sup> <i>Не більше ніж 10<sup>2</sup></i>	Corresponds <i>Відповідає</i>
Enterobacteriaceae, CFU/g (KOE/r)	Not more than 10 <sup>2</sup> <i>Не більше ніж 10<sup>2</sup></i>	Corresponds <i>Відповідає</i>
Salmonella, CFU/10g (KOE/10r)	Negative <i>Відсутні</i>	Corresponds <i>Відповідає</i>
Escherichia coli, CFU/g (KOE/r)	Negative <i>Відсутні</i>	Corresponds <i>Відповідає</i>
St. Aureus, CFU/g (KOE/r)	Negative <i>Відсутні</i>	Corresponds <i>Відповідає</i>

**Packaging**  
*Упаковка*

10 capsules in a blister. 2 blisters together with a leaflet in a carton box.  
*По 10 капсул у блістері. По 2 блістери разом з інструкцією в картонній  
коробці.*

**Storage conditions**  
*Умови зберігання*

Store in a protected from moisture place at temperature not exceeding 18°C.  
Keep out of reach of children!  
Store the bottle in the refrigerator (4±2°C) after opening and use it during one  
month.  
*Зберігати в захищеному від вологи місці при температурі не вище 18°C.  
Зберігати в недоступному для дітей місці!  
Після відкриття флакон зберігати в холодильнику (4±20C) і  
використовувати протягом одного місяця.*

**Shelf life**  
*Термін зберігання*

2 years from the manufacturing date. Do not use after expiry date.  
*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 NIKULINA

ДИРЕКТОР ВКЯ: НІКУЛІНА БАДИЧУ

**MANUFACTURE DATE, STAMP**  
*Підпис та дата виготовлення, печатка / штамп*

