



WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1B
Oras Otopeni, Judet IlfovC.U.I. RO: 34075652
J23/999/2015

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 <i>Тверді капсули № 0, темно-коричневого кольору, що містять порошок від темно-жовтого до коричневого кольору з білими частинками</i>	Corresponds <i>Відповідає</i>
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%. <i>Не більше ніж 2 індивідуальні маси відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5% і жодна не відхиляється більш ніж на 15%.</i>	430.1 mg (mg) Corresponds <i>Відповідає</i>
Water Вода	Not more than 5% Не більше ніж 5%	3.6 %
Disintegration Розпадання	Not more than 30 minutes <i>Не більше ніж 30 хвилин</i>	5 minutes (<i>хвилини</i>)
Heavy metals Важкі метали		
Lead (Pb) Свинець (Pb)	< 3.0 ppm	Corresponds <i>Відповідає</i>
Cadmium (Cd) Кадмій (Cd)	< 1.0 ppm	Corresponds <i>Відповідає</i>
Mercury (Hg) Ртуть (Hg)	< 0.1 ppm	Corresponds <i>Відповідає</i>

Вханоць 05 061028





WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1B
Oras Cluj-Napoca, judet ClujC.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

K.O. УОРЛД МЕДИЦИН СВРОПА С.Р.Л., Румунія
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор №1В, округ Ілфов, Румунія

Microbiological purity Мікробіологічна чистота: ТАМС загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ⁴ CFU/g Не більше ніж 10 ⁴ КУО/г	< 10 CFU/g <10 КУО/г
ТУМС - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more than 10 ² CFU/g Не більше ніж 10 ² КУО/г	< 10 CFU/g <10 КУО/г
Bile-tolerant gram negative bacteria Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Not more than 10 ² CFU/g Не більше ніж 10 ² КУО/г	< 10 CFU/g <10 КУО/г
Salmonella Escherichia coli Staphylococcus aureus	Absence/10 g /Відсутні в 10 г Absence/1 g /Відсутні в 1 г Absence/1 g /Відсутні в 1 г	Absent/Відсутні Absent/Відсутні Absent/Відсутні
Assay 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

