



Manufactured by  
KENDY LTD

Location: Bulgaria, 8 Gurmazovsko shose, 2227 Bozhurishte

Вироблено:

КЕНДИ ЛТД

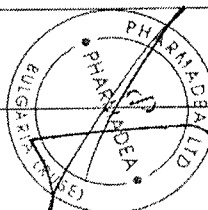
Місцезнаходження: Болгарія, 8 Гурмазовське шосе, 2227 Божуріште

**CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 5392**

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5392**

Product name: **ROTABIOTIC BABY sachet**  
Назва продукту: **РОТАБІОТИК БЕБІ саше**  
Batch no.:  
Номер серії:  
Batch size: **2401070**  
Розмір серії:  
Manufacture date: **10 318 packages/упаковок**  
Дата виробництва: **01.2024**  
Expiry date:  
Термін придатності: **01.2026**

TEST Показники якості	Limits/specifications Нормування	Results Результат
Appearance Зовнішній вигляд	Sand-yellow coloured powder with brown particles. Порошок пісочно-жовтого кольору із частинками коричневого кольору.	Complies Відповідає
Average mass of the contents, g Середня маса, г Uniformity of mass Однорідність маси	3.00 ± 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% Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5%. Жодна індивідуальна маса не відхиляється від середньої маси не більше ніж на 15%	2.99 g(e) Complies Відповідає
Loss on drying, % Втрати у масі при висушуванні, %	Not more than 6.0 Не більше 6,0	4.5 %
Taste Смак	Sweet Солодкий	Complies Відповідає
Identification Ідентифікація - lyophilised bacteria -ліофілізовані бактерії Lactobacillus acidophilus Bifidobacterium spp.	Identification is controlled according to the assay method. Справжність контролюється згідно з методикою кількісного визначення.	Complies Відповідає
Assay/кількісне визначення		
- lyophilised bacteria, CFU/sachet - ліофілізовані бактерії, КУО/саше	Not less than 0.5 x 10 <sup>8</sup> Не менше 0.5 x 10 <sup>8</sup>	4.6 x 10 <sup>8</sup>
Lactobacillus acidophilus	Not less than 2.5 x 10 <sup>8</sup>	8.0 x 10 <sup>8</sup>



§x 01.11.24

180621



Bifidobacterium spp.	Не менше $2.5 \times 10^8$	
<b>Heavy metals/важкі метали, ppm</b>		
Lead (Pb) Свинець (Pb)	< 3.0	Complies Відповідає
Cadmium (Cd) Кадмій (Cd)	< 1.0	Complies Відповідає
Mercury (Hg) Ртуть (Hg)	< 0.1	Complies Відповідає
<b>Microbiological quality/мікробіологічна чистота</b>		
Total counts of aerobic bacteria, CFU/g загальна кількість аеробних мікроорганізмів, КУО/г	Not more than $10^4$ Не більше $10^4$	Complies Відповідає
Yeast and moulds, CFU/g загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів, КУО/г	Not more than $10^2$ Не більше $10^2$	Complies Відповідає
Bile-tolerant gram-negative bacteria, CFU/g Стійкі до дії жовчних кислот грамнегативні бактерії, КУО/г	Not more than $10^2$ Не більше $10^2$	Complies Відповідає
Salmonella, CFU/10g (KYO/10g)	Negative Негативний	Complies Відповідає
Escherichia coli, CFU/g (KYO/g)	Negative Негативний	Complies Відповідає
St.Aureus, CFU/g (KYO/g)	Negative Негативний	Complies Відповідає

**Packaging:** Powder for oral solution in 3.0 g sachets. 10 sachets together with an enclosed leaflet in a carton box.

**Упаковка:** Порошок для приготування розчину для внутрішнього прийому в пакетиках по 3.0 г. По 10 пакетиків разом з листком-вкладником у картонній коробці.

**Storage conditions:** Store in a protected from moisture place at temperature not exceeding 18°C. Keep out of reach of children!

**Умови зберігання:** Зберігати у захищеному від вологи місці при температурі не вище 18°C. Зберігати у недоступному для дітей місці!

**Shelf life:** 2 years from the date of manufacture. Do not apply after the expiry date.

**Термін придатності:** 2 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 видала дозвіл на випуск серії

Quality Control Manager: R.Stefanova

Менеджер ВКЯ: Р.Стефанова

SIGNATURE AND DATE, STAMP

Підпис та дата підписання, печатка *Гіта* 12.02.2024

