



WORLD MEDICINE EUROPE S R L

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 0021p-ua-0
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: Opefera, hard capsules

Назва продукту: Опефера, тверді капсули

Batch no.:

№ серії: 2400210

Batch size:

Розмір серії: 19 781 packages/упаковок

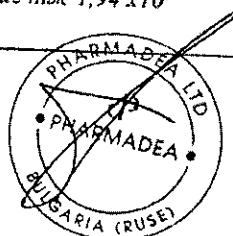
Manufacture date:

Дата виробництва: 02.2024

Expiry date:

Термін придатності: 02.2026

| TESTS Показники якості | LIMITS Нормування | RESULTS Результати |
|--|--|---------------------------|
| Appearance Опис | Hard capsules, white, size №00, containing grey-yellow powder with brown speckles. Тверді капсули білого кольору, розмір №00, що містять порошок сіро-жовтого кольору з коричневими краплями. | Corresponds Відповідає |
| Average mass of the contents, mg Середня маса вмісту, мг | 520.0 ± 7.5 % | 517.9 |
| Uniformity of weight Однорідність маси | 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 ніж 2 капсули повинні відрізнятися від середньої маси більше ніж ± 7,5 % і жодна капсула не відхилятиметься більше ніж на ± 15 %. | Corresponds Відповідає |
| Water, % Вода, % | Not more than 5.0 Не більше ніж 5,0 | 4.3 |
| Disintegration, min Розпадання, хвилини | Not more than 30 Не більше ніж 30 | 5 |
| Identification - lyophilised bacteria Ідентифікація ліофілізованих бактерій Lactobacillus rhamnosus Lactobacillus plantarum Streptococcus thermophilus Lactobacillus acidophilus Bifidobacterium spp. | Identification is controlled according to the assay method. Ідентифікація контролюється відповідно методом аналізу | Corresponds Відповідає |
| Assay Кількісне визначення | | |
| - lyophilised bacteria, CFU/caps. ліофілізовані бактерії, КУО/капс. Lactobacillus rhamnosus Lactobacillus plantarum Streptococcus thermophilus | Not less than 1.94 × 10 ⁹ Не менше ніж 1,94 × 10 ⁹ | 7.5 × 10 ⁹ |



Box 0011/0232 kg 04.10.24



WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

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 СЪРОПА С.Р.Л., Румунія
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор №1В, округ Ілфов, Румунія

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

Packaging

Упаковка

10 capsules in a blister. 2 blisters together with a leaflet in a carton box.

По 10 капсул у блистері. По 2 блистери разом з інструкцією в картонній коробці.

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.

Storage conditions

Умови зберігання

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: MAZILU GABRIELA

ДИРЕКТОР ВКЯ: МАЗИЛУ ГАБРИЕЛА

SIGNATURE AND DATE, STAMP

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

