



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: 0006-ua-1
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0006-ua-1

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

Batch no.: 2400061
№ серії: 2400061
Batch size: 20 957
Розмір серії: 20 957
Manufacture date: 01.2024
Дата виробництва: 01.2024
Expiry date: 01.2026
Термін придатності: 01.2026

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 %	392.9 Corresponds Відповідає
Water, % Вода, %	Not more than 5.0 Не більше ніж 5,0	3.4
Disintegration, min Розпадання, хв	Not more than 30 Не більше ніж 30	4
Identification of lyophilised bacteria Ідентифікація ліофілізованих бактерій Lactobacillus bulgaricus Streptococcus thermophilus Lactobacillus acidophilus Bifidobacterium ssp.	Identification is controlled according to the assay method. Ідентифікація контролюється відповідно методика кількісного визначення.	Corresponds Відповідає
Assay Кількісне визначення - lyophilised bacteria, CFU/caps.	Not less than 2.5 x 10 ⁹	5.8 x 10 ⁹



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

- Ліофілізовані бактерії, КУО/капс. <i>Lactobacillus bulgaricus,</i> <i>Lactobacillus acidophilus,</i> <i>Streptococcus thermophilus</i> <i>Bifidobacterium ssp.</i>	Не менше ніж $2,5 \times 10^8$	
Heavy metals, ppm Важкі метали		
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>Меркурій (Hg)</i>	< 0.10	Corresponds <i>Відповідає</i>
Microbiological quality Мікробіологічна чистота		
Total counts of aerobic bacteria, CFU/g <i>Загальна кількість аеробних бактерій, КУО/г</i>	Not more than 10^4 CFU/g <i>Не більше ніж 10^4 КУО/г</i>	<10 CFU/g < 10 КУО/г
Yeast and moulds, CFU/g	Not more than 10^2 CFU/g <i>Не більше ніж 10^2 КУО/г</i>	<10 CFU/g < 10 КУО/г
Salmonella, CFU/10g	Negative <i>Відсутній</i>	Negative <i>Відсутній</i>
Escherichia coli, CFU/g	Negative <i>Відсутній</i>	Negative <i>Відсутній</i>
St.Aureus, CFU/g	Negative <i>Відсутній</i>	Negative <i>Відсутній</i>

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*

SIGNATURE AND DATE, STAMP
Підпис та дата підписання, печатка / штамп

29.01.2024

Quality Director: Mazilu Gabriela
Директор ВКЯ: Мазилу Габріела

