



Manufactured by  
KENDY LTD

Location: Bulgaria, 8 Gurmazovsko shose, 2227 Bozhurishte

Вироблено:  
КЕНДІ ЛТД

Місцезнаходження: Болгарія, 8 Гурмазовське шосе, 2227 Божуріште

**CERTIFICATE OF ANALYSIS №. 5014**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №. 5014**

**Product name:** ROTAVIT CALCIUM FORTE effervescent tablets  
*Назва продукту:* РОТАВІТ КАЛЬЦІУМ ФОРТЕ шипучі таблетки

**Batch no.:**  
*Номер серії:* 2309069

**Batch size:** 9 901 packages/упаковок  
*Розмір серії:*

**Manufacture date:** 09.2023  
*Дата виробництва:*

**Expiry date:** 09.2026  
*Термін придатності:*

TEST ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	LIMITS/SPECIFICATIONS НОРМУВАННЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Appearance Зовнішній вигляд	Round flat tablets of white colour with beveled edge, light mottling is acceptable, with orange flavour. Круглі плоскі таблетки білого кольору з фаскою, допускається легка мармуровість, з апельсиновим запахом.	Complies Відповідає
<b>Identification/Ідентифікація</b>		
Calcium Кальцій	Positive Позитивно	Complies Відповідає
Vitamin D <sub>3</sub> (Cholecalciferol) Вітамін D <sub>3</sub> (Холекальциферол)	The retention time of main peak in the chromatogram of the Test solution corresponds to that in the chromatogram of the Reference solution, as obtained in the Assay. Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому хроматограмі стандартного розчину, в ході кількісного визначення.	Complies Відповідає
Average mass Середня маса	7.79 – 8.61 g	8.12 g(z)
Uniformity of mass Однорідність маси	7.79 – 8.61 g Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 5.0% and none deviates by more than 10.0%. Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на понад 5,0%, і жодна не відхиляється більш ніж на 10,0%.	Complies Відповідає
Water content Вміст води	Not more than 1.5% Не більше 1,5 %	Complies Відповідає
Disintegration Розпадання	Not more than 5 min Не більше 5 хвилин	Complies Відповідає



Dr. sc. ufl124  
22. 06. 2023



<b>Appearance of solution</b> Зовнішній вигляд розчину	Off-white solution. Розчин майже білого кольору.	Complies Відповідає
<b>pH of solution</b> рН розчину	3.2 – 4.8	4.2
<b>Assay/кількісне визначення</b>		
<b>Calcium</b> Кальцій	900.0 – 1250.0 mg/tablet 900.0 – 1250.0 мг/таблетку	1000.0 mg/tablet 1000.0 мг/таблетку
<b>Vitamin D<sub>3</sub></b> (Cholecalciferol) Вітамін D <sub>3</sub> Холікальциферол	792.0 – 1452.0 IU/tablet 792.0 – 1452.0 МО/таблетку	797.0 IU/tablet 797.0 МО/таблетку
<b>Heavy metals</b> Важкі метали		
<b>Lead (Pb)</b> Свінець (Pb)	Not more than 3.00 ppm Не більше 3,00 ppm	Complies Відповідає
<b>Cadmium (Cd)</b> Кадмій (Cd)	Not more than 1.00 ppm Не більше 1,00 ppm	Complies Відповідає
<b>Mercury (Hg)</b> Ртуть (Hg)	Not more than 0.10 ppm Не більше 0,10 ppm	Complies Відповідає
<b>Microbiological quality</b> Мікробіологічна чистота		
<b>TAMC</b> загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Less 10 CFU/g Менше 10 КУО/г
<b>TYMC</b> загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Less 10 CFU/g Менше 10 КУО/г
<b>Escherichia coli</b>	Should be absent/g Повинно бути відсутнє/г	Absent/g Відсутнє

**Packaging:** Effervescent tablets. 20 effervescent tablets in a polypropylene tube, closed with polypropylene stopper with silica gel. 1 tube with the enclosed leaflet in a carton box.

**Упаковка:** Шипучі таблетки. По 20 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі, закриті поліпропіленовою пробкою з силікагелем. По 1 тубі разом із листком-вкладним у картонній коробці.

**Storage conditions:** Store in a protected from moisture and light place at temperature not exceeding 25°C. Keep out of reach of children!

**Умови зберігання:** Зберігати у захищеному від вологи та світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Shelf life:** 3 years from the manufacture date. Do not use after expiry date.

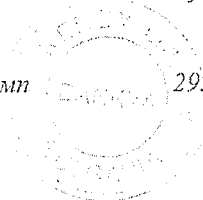
**Термін придатності:** 3 роки від дати виробництва. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

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 / штамп

29.09.2023







<b>Appearance of solution</b> Зовнішній вигляд розчину	Off-white solution. Розчин майже білого кольору.	Complies Відповідає
<b>pH of solution</b> pH розчину	3.2 – 4.8	4.3
<b>Assay/кількісне визначення</b>		
<b>Calcium</b> Кальцій	900.0 – 1250.0 mg/tablet 900.0 – 1250.0 мг/таблетку	1000.0 mg/tablet 1000.0 мг/таблетку
<b>Vitamin D<sub>3</sub></b> (Cholecalciferol) Вітамін D <sub>3</sub> Холікальциферол	792.0 – 1452.0 IU/tablet 792.0 – 1452.0 МО/таблетку	866.4 IU/tablet 866.4 МО/таблетку
<b>Heavy metals</b> Важкі метали		
<b>Lead (Pb)</b> Свінець (Pb)	Not more than 3.00 ppm Не більше 3,00 ppm	Complies Відповідає
<b>Cadmium (Cd)</b> Кадмій (Cd)	Not more than 1.00 ppm Не більше 1,00 ppm	Complies Відповідає
<b>Mercury (Hg)</b> Ртуть (Hg)	Not more than 0.10 ppm Не більше 0,10 ppm	Complies Відповідає
<b>Microbiological quality</b> Мікробіологічна чистота		
<b>TAMC</b> загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Less 10 CFU/g Менше 10 КУО/г
<b>TYMC</b> загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Less 10 CFU/g Менше 10 КУО/г
<b>Escherichia coli</b>	Should be absent/g Повинно бути відсутнє/г	Absent/g Відсутнє

**Packaging:** Effervescent tablets. 20 effervescent tablets in a polypropylene tube, closed with polypropylene stopper with silica gel. 1 tube with the enclosed leaflet in a carton box.

**Упаковка:** Штучні таблетки. По 20 штучних таблеток у поліпропіленовій тубі, закриті поліпропіленовою пробкою з силікагелем. По 1 тубі разом із листком-вкладником у картонній коробці.

**Storage conditions:** Store in a protected from moisture and light place at temperature not exceeding 25°C. Keep out of reach of children!

**Умови зберігання:** Зберігати у захищеному від вологи та світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Shelf life:** 3 years from the manufacture date. Do not use after expiry date.

**Термін придатності:** 3 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 / штамп

