



Manufactured by
KENDY LTD

Location: Bulgaria, 8 Gurmazovsko shose, 2227 Bozhurishte

Вироблено:

КЕНДІ ЛТД

Місцезнаходження: Болгарія, 8 Гурмазовське шосе, 2227 Божуріште

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 32

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 32

Product name: ROTAVIT CARDIO powder for oral solution
Назва продукту: РОТАВІТ КАРДІО порошок для приготування розчину для внутрішнього приймання

Batch no.:
Номер серії: 327

Batch size:
Розмір серії: 2 133 packages/упаковок

Manufacture date:
Дата виробництва: 04.2024

Expiry date:
Термін придатності: 04.2027

TEST ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	LIMITS/SPECIFICATIONS НОРМУВАННЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Appearance Зовнішній вигляд	Pale yellow homogenous powder with orange flavour. Однорідний порошок блідо-жовтого кольору із апельсиновим смаком.	Complies Відповідає
Identification/Ідентифікація		
Vitamin B ₁ Вітамін В ₁	The retention times of vitamin B ₁ , vitamin B ₂ , vitamin B ₃ , vitamin B ₆ and vitamin B ₉ peaks in the chromatogram obtained with the test solution correspond to those in the chromatogram obtained with the reference solution prepared in assay. Часи утримання піків вітаміну В ₁ , вітаміну В ₂ , вітаміну В ₃ , вітаміну В ₆ та вітаміну В ₉ на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають таким на хроматограмі розчину порівняння, приготовленого під час проведення кількісного визначення.	Complies Відповідає
Vitamin B ₂ Вітамін В ₂		Complies Відповідає
Vitamin B ₃ Вітамін В ₃		Complies Відповідає
Vitamin B ₆ Вітамін В ₆		Complies Відповідає
Vitamin B ₉ Вітамін В ₉		Complies Відповідає
Vitamin B ₁₂ Вітамін В ₁₂		Complies Відповідає
Vitamin C Вітамін С		Complies Відповідає
Vitamin D ₃ Вітамін D ₃		Complies Відповідає
Vitamin E Вітамін Е		Complies Відповідає



Вх ом № 0083
04.04.25



	Часи утримання піків вітаміну D3 та вітаміну E на хроматограмі досліджуваного розчину відповідають таким на хроматограмі розчину порівняння, приготованого при проведенні кількісного визначення.	
Potassium Калій Magnesium Магній Zinc Цинк Selenium Селен	Identification is controlled according to the assay method. Справжність контролюється згідно з методикою кількісного визначення.	
Average mass. Середня маса Uniformity of mass Однорідність маси	6.48 – 7.53 g 6.48 – 7.53 g Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15.0%. Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси не більше ніж на 7.5%, і жодна не відхиляється більше ніж на 15.0%.	Complies Відповідає Complies Відповідає Complies Відповідає Complies Відповідає
Water content Вміст води	Not more than 1.5% Не більше 1.5%	Complies Відповідає
Appearance of solution Зовнішній вигляд розчину	Yellowish cloudy solution. Мутний жовтуватий розчин.	Complies Відповідає
pH of solution pH розчину	3.2 – 4.5	3.8
Assay/Кількісне визначення		
Vitamin B ₁ Вітамін B ₁	0.90-1.50 mg/sachet 0,90-1,50 мг/пакетик	1.33 mg/sachet (мг/пакетик)
Vitamin B ₂ Вітамін B ₂	0.90-1.50 mg/sachet 0,90-1,50 мг/пакетик	1.01 mg/sachet (мг/пакетик)
Vitamin B ₃ Вітамін B ₃	22.50-37.50 mg/sachet 22,50-37,50 мг/пакетик	28.70 mg/sachet (мг/пакетик)
Vitamin B ₆ Вітамін B ₆	1.08-1.80 mg/sachet 1,08-1,80 мг/пакетик	1.52 mg/sachet (мг/пакетик)
Vitamin B ₉ Вітамін B ₉	360.00-600.00 µg/sachet 360,00-600,00 мкг/пакетик	502.00 µg /sachet (мкг/пакетик)
Vitamin B ₁₂ Вітамін B ₁₂	1.80-3.00 µg/sachet 1,80-3,00 мкг/пакетик	2.01 µg /sachet (мкг/пакетик)
Vitamin C Вітамін C	45.00-75.00 mg/sachet 45,00-75,00 мг/пакетик	53.00 mg /sachet (мг/пакетик)
Vitamin D ₃ Вітамін D ₃	4.50-8.25 µg/sachet 4,50-8,25 мкг/пакетик	5.24 µg /sachet (мкг/пакетик)
Vitamin E Вітамін E	9.00-16.50 mg/sachet 9,00-16,50 мг/пакетик	11.00 mg/sachet (мг/пакетик)
Potassium Калій	270.00-375.00 mg/sachet 270,00-375,00 мг/пакетик	310.20 mg/sachet (мг/пакетик)
Magnesium Магній	315.00-437.50 mg/sachet 315,00-437,50 мг/пакетик	371.60 mg/sachet (мг/пакетик)
Zinc Цинк	7.20-10.00 mg/sachet 7,20-10,00 мг/пакетик	8.20 mg/sachet (мг/пакетик)





Selenium <i>Селен</i>	45.00-62.50 µg/sachet 45,00-62,50 мкг/пакетик	50.00 mg/sachet (мкг/пакетик)
Heavy metals <i>Важкі метали</i>		
Lead (Pb) <i>Свинець (Pb)</i>	Not more than 3.00 ppm Не більше 3.00 ppm	Complies Відповідає
Cadmium (Cd) <i>Кадмій (Cd)</i>	Not more than 1.00 ppm Не більше 1.00 ppm	Complies Відповідає
Mercury (Hg) <i>Ртуть (Hg)</i>	Not more than 0.10 ppm Не більше 0.10 ppm	Complies Відповідає
Microbiological quality <i>Мікробіологічна чистота</i>		
TAMC <i>загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</i>	Not more than 10 ⁴ CFU/g Не більше 10 ⁴ КУО/г	Less 10 CFU/g Менше 10 КУО/г
TYMC <i>загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)</i>	Not more than 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	Less 10 CFU/g Менше 10 КУО/г
Bile-tolerant gram-negative bacteria <i>Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії</i>	Not more than 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	Absent Відсутнє
Salmonella	Should be absent/10 g Має бути відсутнє/10 г	Absent/10 g Відсутнє/10 г
Escherichia coli	Should be absent/1 g Має бути відсутнє/1 г	Absent/1 g Відсутнє/1 г
Staphylococcus aureus	Should be absent/1 g Має бути відсутнє/1 г	Absent/1 g Відсутнє/1 г
Ingredient statement: Coenzyme Q ₁₀ (10%) – 10.0 mg/sachet, Hawthorn dry extract – 20.0 mg/sachet, Motherwort dry extract – 20.0 mg/sachet <i>Заявлені компоненти: Коензим Q₁₀ (10%) – 10,0 мг/пакетик, Сухий екстракт глідод звичайного – 20,0 мг/пакетик, Сухий екстракт собачої кропиви – 20,0 мг/пакетик.</i>		

Package: Powder for oral solution in sachet of 7 g. 20 sachets with the enclosed leaflet in a carton box.

Упаковка: Порошок для приготування розчину для внутрішнього приймання по 7 г у пакетику. По 20 пакетиків 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 в захищеному від вологи та світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей в місці!

Shelf life: 3 years from the manufacture date. Do not use after 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
Прізвище та посада / звання особи,
яка видає дозвіл на випуск серії

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

Quality Control Manager: R.Stefanova
Менеджер ВКЛ: Р.Стефанова

