



Произведено
КЕНДИ ЛТД

Месторасположение: Болгария, 8 Гурмазовское шоссе, 2227 Божуриште

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №1347/24.10.2019

Название продукта: **РОТАВИТ КАЛЬЦИУМ ФОРТЕ** шипучие таблетки
 № серии: 1910090
 Размер серии: 5 125 упаковок
 Дата производства: 10.2019
 Срок годности до: 10.2022

Испытания	Пределы/Спецификации	Результаты
Внешний вид	Круглые плоские таблетки белого цвета с фаской, допускается легкая мраморность, с апельсиновым запахом.	Соответствует
Идентификация		
Кальций	Положительно	Соответствует
Витамин D ₃ (Холекальциферол)	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует таковому на хроматограмме стандартного раствора, в ходе количественного определения.	Соответствует
Средняя масса Однородность массы	7,79 – 8,61 г Не более 2 индивидуальных масс отклоняются от средней массы более чем на 5,0%, и ни одна не отклоняется более чем на 10,0%.	8,09 г Соответствует
Содержание воды	Не более 1,5%	Соответствует
Распадаемость	Не более 5 мин.	Соответствует
Внешний вид раствора	Раствор почти белого цвета.	Соответствует
pH раствора	3,2 – 4,8	4,1
Количественное определение		
Кальций	900,0 – 1250,0 мг/табл.	1000,0 мг/табл.
Витамин D ₃ (Холекальциферол)	792,0 – 1452,0 МЕ/табл.	972,6 МЕ/табл.
Тяжелые металлы		
Свинец (Pb)	Не более 3,00 ppm	Соответствует
Кадмий (Cd)	Не более 1,00 ppm	Соответствует
Ртуть (Hg)	Не более 0,10 ppm	Соответствует
Микробиологическое качество:		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ/г	Менее 10 ³ КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ/г	Менее 10 ² КОЕ/г
<i>Escherichia coli</i>	Должны отсутствовать/г	Отсутствует/г

Форма выпуска: Шипучие таблетки. 20 шипучих таблеток в полипропиленовой тубе, закрытой полипропиленовой пробкой с силикагелем. 1 туба вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия хранения: Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности: 3 года от даты производства. Не применять по истечении срока годности.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА,
ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Менеджер ОКК: /В.Янева/

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ ЛИСТАМТ

24.10.2019





Произведено
КЕНДИ ЛТД

Месторасположение: Болгария, 8 Гурмазовское шоссе, 2227 Божуриште

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №1350/24.10.2019

Название продукта: **РОТАВИТ КАЛЬЦИУМ ФОРТЕ** шипучие таблетки
 № серии: **1910091**
 Размер серии: **4 995 упаковок**
 Дата производства: **10.2019**
 Срок годности до: **10.2022**

Испытания	Пределы/Спецификации	Результаты
Внешний вид	Круглые плоские таблетки белого цвета с фаской, допускается легкая мраморность, с апельсиновым запахом.	Соответствует
Идентификация		
Кальций	Положительно	Соответствует
Витамин D ₃ (Холекальциферол)	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует таковому на хроматограмме стандартного раствора, в ходе количественного определения.	Соответствует
Средняя масса Однородность массы	7,79 – 8,61 г Не более 2 индивидуальных масс отклоняются от средней массы более чем на 5,0%, и ни одна не отклоняется более чем на 10,0%.	8,15 г Соответствует
Содержание воды	Не более 1,5%	Соответствует
Распадаемость	Не более 5 мин.	Соответствует
Внешний вид раствора	Раствор почти белого цвета.	Соответствует
pH раствора	3,2 – 4,8	Соответствует
Количественное определение		
Кальций	900,0 – 1250,0 мг/табл.	948,2 мг/табл.
Витамин D ₃ (Холекальциферол)	792,0 – 1452,0 МЕ/табл.	922,5 МЕ/табл.
Тяжелые металлы Свинец (Pb) Кадмий (Cd) Ртуть (Hg)	Не более 3,00 ppm Не более 1,00 ppm Не более 0,10 ppm	Соответствует Соответствует Соответствует
Микробиологическое качество Общее число аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов <i>Escherichia coli</i>	Не более 10 ³ КОЕ/г Не более 10 ² КОЕ/г Должны отсутствовать/г	Менее 10 ³ КОЕ/г Менее 10 ² КОЕ/г Отсутствует/г

Форма выпуска: Шипучие таблетки. 20 шипучих таблеток в полипропиленовой тубе, закрытой полипропиленовой пробкой с силикагелем. 1 туба вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.
 Условия хранения: Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.
 Хранить в недоступном для детей месте!
 Срок годности: 3 года от даты производства. Не применять по истечении срока годности.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА
ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ
ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ПЛАТ

Менеджер ОКК: /В.Янева/

24.10.2019





Произведено
КЕНДИ ЛТД

Месторасположение: Болгария, 8 Гурмазовское шоссе, 2227 Божуринте

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №1351/24.10.2019

Название продукта: **РОТАВИТ КАЛЬЦИУМ ФОРТЕ** шипучие таблетки
 № серии: **1910092**
 Размер серии: **3 125 упаковок**
 Дата производства: **10.2019**
 Срок годности до: **10.2022**

Испытания	Пределы/Спецификации	Результаты
Внешний вид	Круглые плоские таблетки белого цвета с фаской, допускается легкая мраморность, с апельсиновым запахом.	Соответствует
Идентификация		
Кальций	Положительно	Соответствует
Витамин D ₃ (Холекальциферол)	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует таковому на хроматограмме стандартного раствора, в ходе количественного определения.	Соответствует
Средняя масса Однородность массы	7,79 – 8,61 г Не более 2 индивидуальных масс отклоняются от средней массы более чем на 5,0%, и ни одна не отклоняется более чем на 10,0%.	8,08 г Соответствует
Содержание воды	Не более 1,5%	Соответствует
Распадаемость	Не более 5 мин.	Соответствует
Внешний вид раствора	Раствор почти белого цвета.	Соответствует
pH раствора	3,2 – 4,8	4,1
Количественное определение		
Кальций	900,0 – 1250,0 мг/табл.	1000,0 мг/табл.
Витамин D ₃ (Холекальциферол)	792,0 – 1452,0 МЕ/табл.	955,0 МЕ/табл.
Тяжелые металлы		
Свинец (Pb)	Не более 3,00 ppm	Соответствует
Кадмий (Cd)	Не более 1,00 ppm	Соответствует
Ртуть (Hg)	Не более 0,10 ppm	Соответствует
Микробиологическое качество		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ/г	Менее 10 ³ КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ³ КОЕ/г	Менее 10 ³ КОЕ/г
<i>Escherichia coli</i>	Должны отсутствовать/г	Отсутствует/г

Форма выпуска: Шипучие таблетки. 20 шипучих таблеток в полипропиленовой тубе, закрытой полипропиленовой пробкой с силикателем. 1 туба вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия хранения: Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности: 3 года от даты производства. Не применять по истечении срока годности.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА,
ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Менеджер ОКК: /В.Янева/

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ ШТАМПА

24.10.2019

