



WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

Str. Eroilor, 1B  
Gras Draceni, jud. Ilfov  
CUI: NO 24375452  
J23/02/2015

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.  
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор № 1В, округ Ілфов, Румунія

CERTIFICATE OF ANALYSIS No.0071-ua-0  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0071-ua-0

Product name: **BILLARIUM** hard capsules  
Назва продукту: **БІЛЛАРІУМ** тверді капсули  
Batch no.:  
Номер серії: 2300710  
Batch size:  
Розмір серії: 16 995 packages/упаковок  
Manufacture date:  
Дата виробництва: 11.2023  
Expiry date:  
Термін придатності: 11.2026

TEST ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	LIMITS/SPECIFICATIONS НОРМУВАННЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Appearance Зовнішній вигляд	Hard capsules, size 1, red-brown body and cap, containing homogeneous powder mixture of yellowish-brown colour with white particles possessing characteristic odor; the formation of conglomerates is possible during storage. Тверді капсули, розмір 1, корпус і кришка червоно-коричневого кольору, що містять однорідну порошкову суміш жовтувато-коричневого кольору з білими частинками, що мають характерний запах; при зберіганні можливе утворення конгломератів.	Complies Відповідає
Average mass of capsule content. Середня маса вмісту капсули. Uniformity of mass Однорідність маси	198.0 mg - 242.0 mg 198.0 мг - 242.0 мг Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than $\pm 10\%$ and none deviates by more than $\pm 20\%$ . Не більше ніж 2 окремі маси відхиляються від середньої маси більш ніж на $\pm 10\%$ і жодна не відхиляється більш ніж на $\pm 20\%$ .	216.9 mg/mg  Complies Відповідає
Disintegration Розпадання	Not more than 30 min Не більше 30 хвилин	5 min 5 хв.
Identification Ідентифікація Flavone glycosides (Ginkgo biloba extract) Флавонові глікозиди (екстракт гінкго білоба)	The peaks due to Flavone glycosides in the chromatogram of the test solution is in range of retention times (10-25 min) and near to those in the chromatogram obtained with the reference solution (Quercetin – about 15 min). Піки флавонових глікозидів на хроматограмі досліджуваного розчину знаходяться в діапазоні	Complies Відповідає



Вн. ак. №272 б/г 6.10.24



WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1B  
Cluj Napoca, jud. ClujCUI RO 31075552  
J23/375/2015

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.

Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероілор № 1В, округ Ілфов, Румунія

<p><b>Asiaticosides</b> (<i>Centella asiatica</i> extract) Азіатикозиди (екстракт центелли азіатської)</p> <p><b>Titanium dioxide</b> Диоксид титану</p> <p><b>Red iron oxide</b> Червоний оксид заліза</p>	<p>часів утримування (10-25 хв) і близькі до піків на хроматограмі, отриманій з розчином порівняння (кверцетин – близько 15 хв). The peak due to asiaticoside, in the chromatogram of the test solution is similar in retention time to this in the chromatogram obtained with the reference solution. Пік азіатикозиду на хроматограмі досліджуваного розчину за часом утримування подібний до цього на хроматограмі, отриманій з розчином порівняння.</p> <p>An orange-red colour appears. З'являється оранжево-червоне забарвлення.</p> <p>A blue precipitate is formed. Утворюється синій осад.</p>	<p>Complies Відповідає</p> <p>Complies Відповідає</p> <p>Complies Відповідає</p>
<p><b>Assay</b> Кількісне визначення</p> <p><b>Flavone glycosides</b> Флавонові глікозиди</p> <p><b>Asiaticosides</b> Азіатикозиди</p>	<p>Not less than 18.24 mg/caps. Не менше 18,24 мг/капс.</p> <p>Not less than 9.0 mg/caps. Не менше 9,0 мг/капс.</p>	<p>18.64 mg/caps. 18.64 мг/капс.</p> <p>9.1 mg/caps. 9.1 мг/капс.</p>
<p><b>Microbiological quality</b> мікробіологічна чистота</p> <p><b>Total aerobic microbial count</b> загальна кількість аеробних мікроорганізмів</p> <p><b>Total combined yeasts/moulds count</b> загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів</p> <p><b>Bile-tolerant gram-negative bacteria</b> Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії</p> <p><i>Escherichia coli</i></p> <p><i>Salmonella</i></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i></p>	<p>Not more than <math>10^4</math> CFU/g Не більше <math>10^4</math> КУО/г</p> <p>Not more than <math>10^2</math> CFU/g Не більше <math>10^2</math> КУО/г</p> <p>Not more than <math>10^2</math> CFU/g Не більше <math>10^2</math> КУО/г</p> <p>Absence (1 g) Відсутнє (1 г)</p> <p>Absence (10 g) Відсутнє (10 г)</p> <p>Absence (1 g) Відсутнє (1 г)</p>	<p><math>&lt; 10^3</math> CFU/g <math>&lt; 10^3</math> КУО/г</p> <p><math>&lt; 10</math> CFU/g <math>&lt; 10</math> КУО/г</p> <p><math>&lt; 10^2</math> CFU/g <math>&lt; 10^2</math> КУО/г</p> <p>Absent Відсутнє</p> <p>Absent Відсутнє</p> <p>Absent Відсутнє</p>





WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1B  
Oras Otopeni, judet IlfovC.U.I. RO 34876652  
J23/399/2015

**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.  
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор № 1В, округ Ілфов, Румунія

**Packing:** 10 capsules in blister. 3 blisters with the enclosed leaflet in a carton box.

*Упаковка: По 10 капсул у блістері. По 3 блістери з листком – вкладишем у картонній коробці.*

**Storage conditions:** Store in a protected from moisture place at temperature not exceeding 25°C.

Keep out of reach of children!

*Умови зберігання: Зберігати в захищеному від вологи місці при температурі не вище 25°C.*

*Зберігати в недоступному для дітей місці!*

**Shelf life:** 3 years from the manufacturing date. Do not use after the 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 видала дозвіл на випуск серії*

**QUALITY DIRECTOR: BADICU NIKULINA  
ДИРЕКТОР ВКЯ: НИКУЛІНА БАДИЧУ**

**SIGNATURE AND DATE, STAMP**

*Підпис та дата підписання, печатка / штамп*

