

**WORLD MEDICINE**

Pharmaceutical Company

Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagoilar/Istanbul, Turkey

License: TR/UY/2019/12-2

Виробник УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.

Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джалдесі № 50 Гунешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000031808**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000031808**

Product name: Venodiol Forte Film-coated tablets
Назва продукту: Венодіол Форте таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Batch no.: 309001520
№ серії: 309001520

Batch size: 3 195 packages/упаковок
Розмір серії:

Manufacture date: 09.2023
Дата виробництва:

Expiry date: 08.2026
Термін придатності:

TESTS Показники якості	SPECIFICATIONS Нормування	RESULTS Результати
Appearance Опис	Light brown to brown colored, oval, biconvex film-coated tablets, notched on two sides. Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від світло-коричневого до коричневого кольору, з насічками з двох сторін.	Complies Відповідає
Identification Ідентифікація	The retention times of main peaks which are obtained from sample and standard chromatograms should be similar. Часи утримування основних піків, отриманих на хроматограмі випробуваного і стандартного розчинів, мають бути однаковими.	Complies Відповідає
Diosmin Диосміну		
Hesperidin Гесперидину		
Titanium dioxide Титану діоксиду	Orange-yellow colour should be observed in test solution. У випробуваному розчині має з'явитися оранжево-жовтий забарвлення.	Complies Відповідає
Iron oxide Оксиду заліза	Red colour should be observed in test solution. У випробуваному розчині має з'явитися червоне забарвлення.	Complies Відповідає
Average weight Середня маса	1280.00 mg \pm 5% (1216 – 1344 mg) 1280.00 мг \pm 5% (1216 – 1344 мг)	1302 mg/мг
Uniformity of weight Однорідність маси	Maximum 2 of single weights could deviate more than 5.0% of average weight and none of them could deviate more than 10.0%. Не більше ніж 2 капсули повинні відрізнятися від середньої маси більш ніж \pm 5 % і жодна капсула не відхилятиметься більш ніж на \pm 10 %.	Complies Відповідає
Water content Вміст води	NMT 7.0% Не більше ніж 7,0%	



Вх ан №0563

16.02.24



WORLD MEDICINE

Pharmaceutical Company

Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bageilar/Istanbul, Turkey

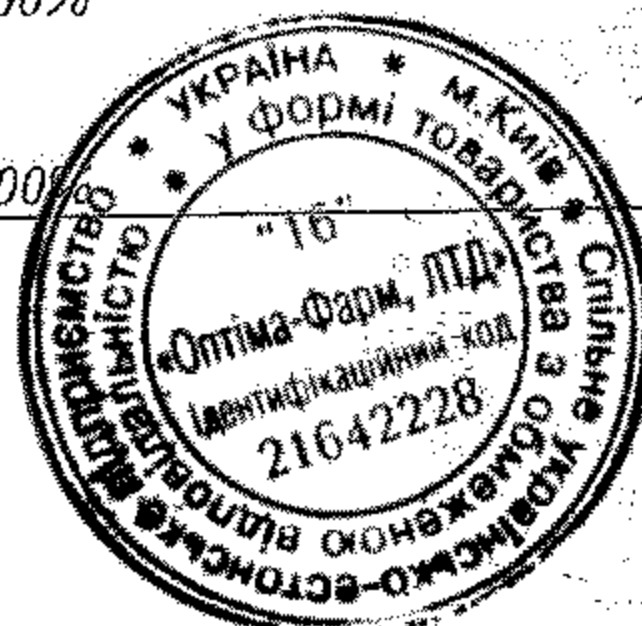
License: TR/UY/2019/12-2

Виробник УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.

Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джалдесі № 50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

Disintegration <i>Розпадання</i>	NMT 15 min. <i>Не більше ніж 15хв.</i>	6 min. (хв.)
Uniformity of dosage units (Hesperidin) <i>Однорідність дозованих одиниць</i> (Гесперидину)	Acceptance value (AV) should be suitable. L1: NMT 15.0; L2: NMT 25.0 <i>Приймальне значення (AV) має відповідати вимогам</i> L1: Не більше ніж 15.0; L2: Не більше ніж 25.0	Hesperidin AV = 4.9 <i>Гесперидину AV = 4.9</i> Complies <i>Відповідає</i>
Dissolution Hesperidin/Diosmin <i>Розчинення</i> (Гесперидину)	NLT 75.0% at the end of 30 minutes. <i>Не менше ніж 75.0% через 30 хвилин.</i>	103.9 %
Assay <i>Кількісне визначення</i> Diosmin <i>Диосміну</i> Hesperidin (Гесперидину)	900.00 mg/tb ± 5% (855.00 – 945.00 mg/tb) <i>900.00 мг/таб ± 5% (855.00 – 945.00 мг/таб)</i> 100.00 mg/tb ± 5% (95.00 – 105.00 mg/tb) <i>100.00 мг/таб ± 5% (95.00 – 105.00 мг/таб)</i>	910.3 mg/tb (мг/таб) 100.1 mg/tb (мг/таб)
Diosmin related substances <i>Супровідні домішки Диосміну</i>		
Acetoisovanillone (Impurity A) <i>Ацетоізованілону (домішка А)</i>	NMT 1.00% <i>Не більше ніж 1.00%</i>	<Disregard limit < <i>Межі виявлення</i>
Isorhoifolin (Impurity C) <i>Ізороіфоліну (домішка С)</i>	NMT 3.00% <i>Не більше ніж 3.00%</i>	<Disregard limit < <i>Межі виявлення</i>
Linarin (Impurity E) <i>Лінаріну (домішка Е)</i>	NMT 3.00% <i>Не більше ніж 3.00%</i>	<Disregard limit < <i>Межі виявлення</i>
Diosmetin (Impurity F) <i>Диосметину (домішка F)</i>	NMT 3.00% <i>Не більше ніж 3.00%</i>	<Disregard limit < <i>Межі виявлення</i>
Maximal unknown impurity <i>Максимальна невідома домішка</i>	NMT 1.00% <i>Не більше ніж 1.00%</i>	<Disregard limit < <i>Межі виявлення</i>
Total impurities <i>Сума домішок</i>	NMT 10.00% <i>Не більше ніж 10.00%</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Hesperidin related substances <i>Супровідні домішки Гесперидину</i>		
Eriocitrin <i>Ериоцитрину</i>	NMT 1.00% <i>Не більше ніж 1.00%</i>	<Disregard limit < <i>Межі виявлення</i>
Isonaringin <i>Ізонарингін</i>	NMT 4.00% <i>Не більше ніж 4.00%</i>	<Disregard limit < <i>Межі виявлення</i>
Neohesperidin <i>Неогесперидину</i>	NMT 1.00% <i>Не більше ніж 1.00%</i>	<Disregard limit < <i>Межі виявлення</i>





WORLD MEDICINE
Pharmaceutical Company

Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey

License: TR/UY/2019/12-2

Виробник УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.

Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі № 50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

Naringenin Нарингедину	NMT 1.00% Не більше ніж 1.00%	<Disregard limit <Межі виявлення
Didymin Дидиміну	NMT 3.00% Не більше ніж 3.00%	<Disregard limit <Межі виявлення
Hesperetin Гесперитину	NMT 1.00% Не більше ніж 1.00%	<Disregard limit <Межі виявлення
Unknown impurity Невідома домішка	NMT 1.00% Не більше ніж 1.00%	<Disregard limit <Межі виявлення
Total unknown impurities Сума невідомих домішок	NMT 3.00% Не більше ніж 3.00%	Complies Відповідає
Total impurities Сума домішок	NMT 9.00% Не більше ніж 9.00%	Complies Відповідає
Microbiological quality Мікробіологічна чистота		
TAMC загальна кількість аеробних мікроорганізмів	NMT 10 ³ CFU/g Не більше ніж 10 ³ КУО/г	< 10 ³ CFU/g < 10 ³ КУО/г
TYMC загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	NMT 10 ² CFU/g Не більше ніж 10 ² КУО/г	< 10 ² CFU/g < 10 ² КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	Should be absent/g Мають бути відсутні/г	absent/g Відсутні/г

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

Упаковка: по 10 капсул в блістері. По 3 блістери разом з вкладеною інструкцією в картонній коробці.

Storage conditions: Store in a protected from 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 місці.

Shelf life: 3 years from the date of manufacture.

Do not apply after the shelf-life expiration.

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

SIGNATURE AND DATE, STAMP

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

15.12.2023

