

19



WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

S.R. Europe nr. 18
C. 01 RO 307/2002
2003/2004 02.10.2015

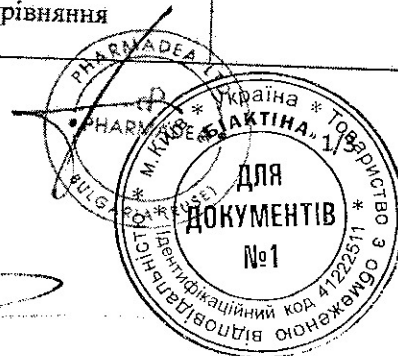
Manufactured by
S.C. WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L., Romania
Location: Otopeni city, Eroilor str. № 1B, jud. Ilfov, Romania

Вироблено
К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Румунія
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор № 1В, округ Ілфов, Румунія

CERTIFICATE OF ANALYSIS №: 0034-ua-0
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0034-ua-0

Product name: **VOBILON 80 mg Hard capsules**
Назва продукту: **Вобілон 80 мг Тверді капсули**
Batch no.: **2400340**
Номер серії:
Batch size: **40 341 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **02.2024**
Дата виробництва:
Expiry date: **02.2027**
Термін придатності:

TEST ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	LIMITS/SPECIFICATIONS НОРМУВАННЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Description Appearance of capsule shell Опис Зовнішній вигляд оболонки капсули	Hard capsules, size no 1, with brown colour for cap and body Тверді капсули, розмір № 1, з коричневим кольором кришки та корпусу	Complies Відповідає
Appearance of content Зовнішній вигляд вмісту	Homogeneous powder mixture of light brown or dark brown colour with darker visibles particles Однорідна порошкова суміш світло-коричневого або темно-коричневого кольору з темнішими видимими частинками	Complies Відповідає
Average weight, mg Середня маса, мг	220 mg $\pm$ 10% (198 - 242)	219,4 mg/мг
Uniformity of mass, % w/w Однорідність маси, % w/w	220 mg $\pm$ 10% (198 - 242) Note more than 2 of individual masses deviate from the average mass by more than $\pm$ 10% and none deviate by more than $\pm$ 20% Не більше ніж 2 окремих маси відхиляються від середньої маси більш ніж на $\pm$ 10% і жодна не відхиляється більш ніж на $\pm$ 20%	Complies Відповідає
Disintegration, minutes	Maximum 30	5.0
Identification of flavanoids, as flavonol glycosides	Ідентифікація флавоноїдів, як флавонові глікозиди	
TLC/ТЛХ	The main spots in the sample solution are similar in position and size to those in the reference solution Розташування і розмір основних плям у випробуваному розчині ідентичні за положенням і розміром з плямами в розчині порівняння	Complies Відповідає



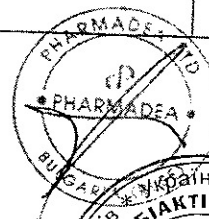
В А м 2403407 12.04.2024



WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

S. P. 18/01/2018
C. 10/01/2018C. 10/01/2018
C. 10/01/2018

HPLC/ВЕРХ	Retention times of Quercetin Kaempferol and Isorhamnetin peaks in the sample solution are similar to retention times of these peaks in the reference solution <i>Часи утримання піків кверцитину кемпферолу та ізорахметину в розчині зразка подібні до часу утримання цих піків у розчині порівняння</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Identification of terpenic lactones (HPLC) <i>Ідентифікація терпенових лактонів (ВЕРХ)</i>	Retention times of bilobalides, ginkgolide A, ginkgolide B and ginkgolide C peaks in the sample solution are similar to retention times of these peaks in the reference solution <i>Час утримування піків білобалідів, гінкголідів А, гінкголідів В і гінкголідів С у розчині зразка подібний до часу утримання цих піків у розчині порівняння</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Content of flavanoids, calculated as flavonol glycosides (HPLC), mg/cps. <i>Вміст флавоноїдів, розрахований як флавонолглікозиди (ВЕРХ), мг/капс.</i>	Minimum 19.2 <i>Мінімум 19,2</i>	20.2
Content of terpenic lactones (HPLC) mg/cps. <i>Вміст терпенових лактонів (ВЕРХ), мг/капс.</i>	Minimum 4.8 <i>Мінімум 4,8</i>	4.81
Microbial contamination <i>Мікробіологічна чистота</i> - Total viable aerobic count, CFU /g TAMC <i>загальна кількість аеробних мікроорганізмів, КУО/г</i> TYMC <i>загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів, КУО/г</i> - bile-tolerant gram-negative bacteria <i>толерантні до жовчі грамнегативні бактерії</i> - <i>Escherichia coli</i> /1 g - <i>Salmonella sp.</i> / 25 g	Maximum 10 ³ <i>Максимум 10³</i> Maximum 10 ² <i>Максимум 10²</i> Maximum 10 ² <i>Максимум 10²</i> Absence/g <i>Відсутні/г</i> Absence/25g <i>Відсутні/25г</i>	< 10 ³ CFU/g/ КУО/г < 10 CFU/g/ КУО/г < 10 ² CFU/g/ КУО/г Complies <i>Відповідає</i> Complies <i>Відповідає</i>





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: MAZILU GABRIELA
ДИРЕКТОР ВКЯ: МАЗІЛУ ГАБРІЕЛА

SIGNATURE AND DATE, STAMP

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 07.03.2024

