



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 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Türkiye

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000048192

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000048192

Product name: Venodiol Forte Film-coated tablets
Назва продукту: Венодіол Форте таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Batch no.: 410001120
№ серії:
Batch size: 3 299 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 10.2024
Дата виробництва:
Expiry date: 09.2027
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 Diosmin Диосмін Hesperidin Гесперидин Titanium dioxide Титану діоксиду Iron oxide Оксиду заліза	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. Orange-yellow colour should be observed in test solution. У випробуваному розчині має з'явитися оранжево-жовтий забарвлення. Red colour should be observed in test solution. У випробуваному розчині має з'явитися червоне забарвлення.	Complies Відповідає Complies Відповідає Complies Відповідає
Average weight Середня маса Uniformity of weight Однорідність маси	1280.00 mg $\pm$ 5% (1216 – 1344 mg) 1280.00 мг $\pm$ 5% (1216 – 1344 мг) 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 %.	1296 mg/мг Complies Відповідає
Water content Вміст води	NMT 7.0% Не більше ніж 7,0%	5.3 %

Disintegration <i>Розпадання</i>	NMT 15 min. <i>Не більше ніж 15 хв.</i>	6 min. (хв.)
Uniformity of dosage units Hesperidin <i>Однорідність дозованих одиниць</i> <i>Гесперидину</i>	Acceptance value (AV) should be suitable. L1: NMT 15.0; L2: NMT 25.0 <i>Приймальне значення (AV) має відповідати вимогам</i> <i>L1: Не більше ніж 15.0; L2: Не більше ніж 25.0</i>	Hesperidin AV = 5.2 <i>Гесперидину AV = 5.2</i> Complies <i>Відповідає</i>
Dissolution Hesperidin/Diosmin <i>Розчинення</i> <i>Гесперидину/Диосміну</i>	NLT 75.0% at the end of 30 minutes. <i>Не менше ніж 75.0% через 30 хвилин.</i>	98.6 %
Assay <i>Кількісне визначення</i> Diosmin <i>Диосміну</i> Hesperidin <i>Гесперидину</i>	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>	923.7 mg/tb (мг/таб) 101.4 mg/tb (мг/таб)
Diosmin related substances <i>Супровідні домішки Диосміну</i> Acetoisovanillone (Impurity A) <i>Ацетізованілону (домішка А)</i> Isorhoifolin (Impurity C) <i>Ізороїфоліну (домішка С)</i> Linarin (Impurity E) <i>Лінаріну (домішка Е)</i> Diosmetin (Impurity F) <i>Диосметину (домішка F)</i> Maximal unknown impurity <i>Максимальна невідома домішка</i> Total impurities <i>Сума домішок</i>	NMT 1.00% <i>Не більше ніж 1.00%</i> NMT 3.00% <i>Не більше ніж 3.00%</i> NMT 3.00% <i>Не більше ніж 3.00%</i> NMT 3.00% <i>Не більше ніж 3.00%</i> NMT 3.00% <i>Не більше ніж 3.00%</i> NMT 1.00% <i>Не більше ніж 1.00%</i> NMT 10.00% <i>Не більше ніж 10.00%</i>	<Reporting limit < <i>Межі виявлення</i> <Reporting limit < <i>Межі виявлення</i> <Reporting limit < <i>Межі виявлення</i> <Reporting limit < <i>Межі виявлення</i> <Reporting limit < <i>Межі виявлення</i> Complies <i>Відповідає</i>
Hesperidin related substances <i>Супровідні домішки Гесперидину</i> Eriocitrin <i>Еріоцитрину</i> Isonaringin <i>Ізонарингіну</i> Neohesperidin <i>Неогесперидину</i> Naringenin <i>Нарингедину</i> Didymin <i>Дидиміну</i> Hesperetin <i>Гесперитину</i> Unknown impurity <i>Невідома домішка</i>	NMT 1.00% <i>Не більше ніж 1.00%</i> NMT 4.00% <i>Не більше ніж 4.00%</i> NMT 1.00% <i>Не більше ніж 1.00%</i> NMT 1.00% <i>Не більше ніж 1.00%</i> NMT 3.00% <i>Не більше ніж 3.00%</i> NMT 1.00% <i>Не більше ніж 1.00%</i> NMT 1.00% <i>Не більше ніж 1.00%</i>	<Reporting limit < <i>Межі виявлення</i> <Reporting limit < <i>Межі виявлення</i> <Reporting limit < <i>Межі виявлення</i> <Reporting limit < <i>Межі виявлення</i> <Reporting limit < <i>Межі виявлення</i> <Reporting limit < <i>Межі виявлення</i>



Pharmaceutical Company

Manufactured by WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

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 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Türkiye

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

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
Escherichia coli	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 15.01.2025

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. Manager of Quality Control:
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50
Bageilar - İSTANBUL T.C.Sic. No: 769335-0
Güncel ID: 614 049 0524
Mersis No: 0914 0490 5240 0017
Менеджер ВКЯ:

Figen OZKEL
Mesul Müdür
Qualified Person