



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 No.0035-ua-0

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0035-ua-0

Product name: ANGITON hard capsules
Назва продукту: АНГІТОН капсули тверді
Batch no.:
Номер серії: 2400350
Batch size:
Розмір серії: 9 919 packages/упаковок
Manufacture date:
Дата виробництва: 02.2024
Expiry date:
Термін придатності: 02.2027

TEST ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	LIMITS/SPECIFICATIONS НОРМУВАННЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Appearance Зовнішній вигляд	Hard capsules, size 0, brown body and cap, containing homogeneous powder mixture of yellow dark to brown with white particles Тверді капсули, розмір 0, корпус і кришечка коричневого кольору, що містять однорідну порошкоподібну суміш від темно-жовтого до коричневого кольору з частинками білого кольору.	Complies Відповідає
Mass uniformity Однорідність маси Average mass content Individual mass Середній вміст за масою Індивідуальна маса	427 mg $\pm$ 7.5% 427 мг $\pm$ 7.5% Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15% from average mass. Не більше ніж 2 окремих маси відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5% і жодна не відхиляється більш ніж на 15% від середньої маси.	427.52 mg/mg Complies Відповідає
Disintegration Розпадання	Max. 15 minutes Макс. 15 хвилин	4 minutes/ хвилини
Assay ascorbic acid mg/capsule Кількісне визначення аскорбінової кислоти, мг/капсулу	80 – 150	98.0 mg/capsule/ мг/капсулу

Роздані 02.10.2024



Microbial contamination <i>Мікробіологічна чистота</i> TAMC <i>загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)</i>	NMT 10 ⁴ CFU/g <i>Не більше 10⁴ КУО/г</i>	< 10 ³ CFU/g < 10 ³ КУО/г
TYMC <i>загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)</i>	NMT 10 ² CFU/g <i>Не більше 10² КУО/г</i>	<10 CFU/g < 10 КУО/г
Bile-tolerant gram-negative bacteria <i>Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії</i> <i>Salmonella</i>	NMT 10 ² CFU/g <i>Не більше 10² КУО/г</i>	<10 ² CFU/g < 10 ² КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	Absence/25 g <i>Відсутнє/25 г</i> Absence/1 g <i>Відсутнє/1 г</i>	Absent/25 g <i>Відсутнє/25 г</i> Absent/1g <i>Відсутнє/1 г</i>

Packing: 15 capsules in blister. 2 blisters with the enclosed leaflet in a carton box.

Упаковка: По 15 капсул у блістері. По 2 блістери з листком – вкладишем у картонній коробці.

Storage conditions: Store in a protected from moisture and 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 у 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





WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1B
Oras Otopeni, judet IlfovC.U.I. RO 34075652
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., Румунія

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS №0036-ua-0**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0036-ua-0**

Product name: ANGITON hard capsules
Назва продукту: АНГІТОН капсули тверді
Batch no.:
Номер серії: 2400360
Batch size:
Розмір серії: 30 010 packages/упаковок
Manufacture date:
Дата виробництва: 02.2024
Expiry date:
Термін придатності: 02.2027

TEST ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	LIMITS/SPECIFICATIONS НОРМУВАННЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Appearance Зовнішній вигляд	Hard capsules, size 0, brown body and cap, containing homogeneous powder mixture of yellow dark to brown with white particles Тверді капсули, розмір 0, корпус і кришечка коричневого кольору, що містять однорідну порошкоподібну суміш від темно-жовтого до коричневого кольору з частинками білого кольору.	Complies Відповідає
Mass uniformity Однорідність маси Average mass content Individual mass Середній вміст за масою Індивідуальна маса	427 mg $\pm$ 7.5% 427 мг $\pm$ 7.5% Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15% from average mass. Не більше ніж 2 окремих маси відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5% і жодна не відхиляється більш ніж на 15% від середньої маси.	428.33 mg/мг Complies Відповідає
Disintegration Розпадання	Max. 15 minutes Макс. 15 хвилин	5 minutes/ хвилин
Assay ascorbic acid mg/capsule Кількісне визначення аскорбінової кислоти, мг/капсулу	80 – 150	101.5 mg/capsule/ мг/капсулу



Вм.ан. № 0036 від 18.03.25

Григор



WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

Str. Eritor nr. 1B
Oras Otopeni, judel IlfovC.U.I. RO 34075852
J23/399/2015

Microbial contamination <i>Мікробіологічна чистота</i>		
TAMC <i>загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)</i>	NMT 10^4 CFU/g <i>Не більше 10^4 KVO/г</i>	$< 10^3$ CFU/g $< 10^3$ KVO/г
TYMC <i>загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)</i>	NMT 10^2 CFU/g <i>Не більше 10^2 KVO/г</i>	< 10 CFU/g < 10 KVO/г
Bile-tolerant gram-negative bacteria <i>Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії</i>	NMT 10^2 CFU/g <i>Не більше 10^2 KVO/г</i>	$< 10^2$ CFU/g $< 10^2$ KVO/г
<i>Salmonella</i>	Absence/25 g <i>Відсутнє/25 г</i>	Absent/25 g <i>Відсутнє/25 г</i>
<i>Escherichia coli</i>	Absence/1 g <i>Відсутнє/1 г</i>	Absent/1g <i>Відсутнє/1 г</i>

Packing: 15 capsules in blister. 2 blisters with the enclosed leaflet in a carton box.

Упаковка: По 15 капсул у блістері. По 2 блістери з листком – вкладишем у картонній коробці.

Storage conditions: Store in a protected from moisture and 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 у 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 05.03.2024

