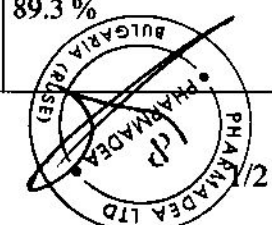
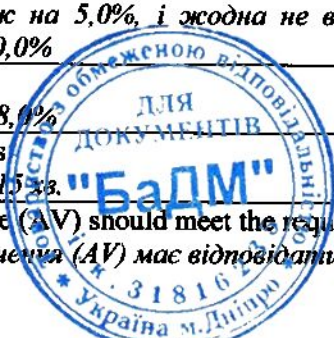


CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000034819
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: Venodiol tablets
Назва продукту: Венодіол таблетки
Batch no.: 312001970
№ серії: 312001970
Batch size: 17 673
Розмір серії: 17 673
Manufacture date: 12.2023
Дата виробництва: 12.2023
Expiry date: 11.2026
Термін придатності: 11.2026

packages/упаковок

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance <i>Опис</i>	Brown-light to brown spotted colored, oval, biconvex tablets. <i>Двоояковитупклі таблетки овальної форми, від світло-коричневого до коричневого кольору з вкрапленнями.</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> Diosmin <i>Диосміну</i> Hesperidin <i>Гесперидину</i> Ascorbic acid <i>Аскорбінової кислоти</i>	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard solutions chromatograms should be similar. <i>Час утримування основних піків, отриманих на хроматограмі випробуваного і стандартного розчинів, мають бути однаковими</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Average mass <i>Середня маса</i> Uniformity of mass <i>Однорідність маси</i>	750 mg $\pm$ 5.0% (713 – 787 mg) 750 мг $\pm$ 5.0% (713 – 787 мг) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 5.0% and none deviates by more than 10.0% <i>Не більше 2 окремих мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 5,0%, і жодна не відхиляється більш ніж на 10,0%</i>	750 mg (мг) Complies <i>Відповідає</i>
Water content <i>Вміст води</i>	NMT 8.0% <i>Не більше ніж 8,0%</i>	5.2 %
Disintegration <i>Розпадання</i>	NMT 15 minutes <i>Не більше ніж 15 хв.</i>	11 minutes (хв.)
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements. <i>Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам.</i>	Hesperidin (Гесперидину) AV = 5.02 Ascorbic acid (Аскорбінової кислоти) AV = 5.1 Complies <i>Відповідає</i>
Dissolution <i>Розчинення</i> Diosmin <i>Диосміну</i>	NLT 75.0% of the label claim in 30 minutes. (Q = 70.0%) <i>Не менше ніж 75,0% від заявленого вмісту через 30</i>	89.3 %



Hesperidin Гесперидину	хв. (Q = 70.0%) NLT 75.0% of the label claim in 30 minutes. (Q = 70.0%) Не менше ніж 75,0% від заявленого вмісту через 30 хв. (Q = 70.0%)	98.4 %
Ascorbic acid Аскорбінової кислоти	NLT 75.0% of the label claim in 30 minutes. (Q = 70.0%) Не менше ніж 75,0% від заявленого вмісту через 30 хв. (Q = 70.0%)	93.6 %
Assay Кількісне визначення		
Diosmin Диосміну	450.0 mg/tb ± 10% (405.0 – 495.0 mg/tb) 450.0 мг/таб ± 10% (405.0 – 495.0 мг/таб)	471.9 mg/tb (мг/таб)
Hesperidin Гесперидину	50.0 mg/tb ± 10% (45.0 – 55.0 mg/tb) 50.0 мг/таб ± 10% (45.0 – 55.0 мг/таб)	51.6 mg/tb (мг/таб)
Ascorbic acid Аскорбінової кислоти	100.0 mg/tb ± 10% (90.0 – 110.0 mg/tb) 100.0 мг/таб ± 10% (90.0 – 110.0 мг/таб)	100.1 mg/tb (мг/таб)
Related substances Супровідні домішки		
Any single impurity Невідома одинична домішка	NMT. 5.0% Не більше ніж 5,0%	2.1 %
Total impurities Сума домішок	NMT 15.0% Не більше ніж 15,0%	9.3 %
Microbiological quality Мікробіологічна чистота		
TAMC Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	NMT 10 ³ CFU/g Не більше ніж 10 ³ КУО/г	50 CFU/g (КУО/г)
TYMC Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	NMT 10 ² CFU/g Не більше ніж 10 ² КУО/г	< 10 CFU/g (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 у блистері. По 3 блистери з інструкцією у картонній коробці.

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

Умови зберігання: зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

Keep out of reach of children!

Зберігати в недоступному для дітей!

Shelf life: 3 years from the date of manufacture.

Термін придатності: 3 роки з дати виготовлення.

Do not apply after the shelf-life expiration.

Не застосовувати 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

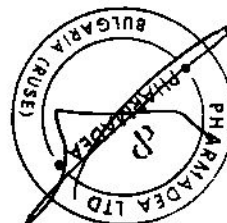
Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Kaan ALIOĞLU
 Quality Assurance Müdürü ve Masul Müdür
 Quality Assurance Manager and Qualified Person

21.05.2024



WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50
 Bağcılar / İSTANBUL TİC.Sic. No: 789365-0
 Güneşli V.D.: 814 043 9524
 Mersis No: 0814 0480 5240 0017





Manufactured by
WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Güneşli Bağcılar İstanbul, Turkey
License: TR UY 2019 12-2
Виробник УОРЛД МЕДІСІНІ ІЛАЧ САН. ВЕ. ТІДЖ. А.Ш
Місцезнаходження: 15 Тезмуз Махаллеси Джами Йолу Джаддеси № 50 Гунешли Багджилар Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR UY 2019 12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000034821
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: Venodiol tablets
Назва продукту: Венодіол таблетки
Batch no.: 312002080
№ серії: 312002080
Batch size: 18 185
Розмір серії: 18 185
Manufacture date: 12.2023
Дата виробництва: 12.2023
Expiry date: 11.2026
Термін придатності: 11.2026

packages/упаковок

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance Опис	Brown-light to brown spotted colored, oval, biconvex tablets. Двогубуваті таблетки овальної форми, від світло-коричневого до коричневого кольору з вкрапленнями.	Complies Відповідає
Identification Ідентифікація Diosmin Диосмін Hesperidin Гесперидин Ascorbic acid Аскорбінової кислоти	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard solutions chromatograms should be similar. Час утримування основних піків, отриманих на хроматограмі випробуваного і стандартного розчинів, мають бути однаковими	Complies Відповідає
Average mass Середня маса Uniformity of mass Однорідність маси	750 mg $\pm$ 5.0% (713 – 787 mg) 750 мг $\pm$ 5.0% (713 – 787 мг) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 5.0% and none deviates by more than 10.0% Не більше 2 окремих мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 5,0%, і жодна не відхиляється більш ніж на 10,0%	747 mg (мг) Complies Відповідає
Water content Вміст води	NMT 8.0% Не більше ніж 8,0%	5.6 %
Disintegration Розпадання	NMT 15 minutes. Не більше ніж 15 хв.	9 minutes (хв.)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements. Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам.	Hesperidin (Гесперидин) AV = 5.02 Ascorbic acid (Аскорбінової кислоти) AV = 5.1 Complies Відповідає
Dissolution Розчинення Diosmin Диосмін	NLT 75.0% of the label claim in 30 minutes. (Q = 70.0%) Не менше ніж 75,0% від заявленого вмісту	85.9 %



Вх. ам 150003
14.02.25



Manufactured by
WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Güneşli Bağcılar İstanbul, Turkey
License: TR UY 2019 12-2
Виробник УОРЛД МЕДІСІНІ ІЛАЧ САН. ВЕ. ТІДЖ. А.Ш.
Місце знаходження: 15 Теммуз Махалlesi Дамі Йолу Джаддеси № 50 Гюнешлі Багджилар Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR UY 2019 12-2

Hesperidin Гесперидину	хв. (Q = 70.0%) NLT 75.0% of the label claim in 30 minutes. (Q = 70.0%) Не менше ніж 75.0% від заявленого вмісту через 30	98.4 %
Ascorbic acid Аскорбінової кислоти	хв. (Q = 70.0%) NLT 75.0% of the label claim in 30 minutes. (Q = 70.0%) Не менше ніж 75.0% від заявленого вмісту через 30	92.4 %
Assay Кількісне визначення Diosmin Диосміну Hesperidin Гесперидину Ascorbic acid Аскорбінової кислоти	450.0 mg/tb ± 10% (405.0 – 495.0 mg/tb) 450.0 мг/таб ± 10% (405.0 – 495.0 мг/таб) 50.0 mg/tb ± 10% (45.0 – 55.0 mg/tb) 50.0 мг/таб ± 10% (45.0 – 55.0 мг/таб) 100.0 mg/tb ± 10% (90.0 – 110.0 mg/tb) 100.0 мг/таб ± 10% (90.0 – 110.0 мг/таб)	471.9 mg/tb (мг/таб) 51.6 mg/tb (мг/таб) 100.1 mg/tb (мг/таб)
Related substances Супровідні домішки Any single impurity Невідома одиначна домішка Total impurities Сума домішок	NMT. 5.0% Не більше ніж 5,0% NMT 15.0% Не більше ніж 15,0%	2.0 % 4.9 %
Microbiological quality Мікробіологічна чистота TAMC Загальна кількість аеробних мікроорганізмів TYMC Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g Не більше ніж 10 ³ КУО/г NMT 10 ² CFU/g Не більше ніж 10 ² КУО/г Should be absent/g. Мають бути відсутні/г.	< 10 CFU/g (КУО/г) < 10 CFU/g (КУО/г) Absent/g Відсутній/г

Packing: 10 capsules in a blister. 3 blisters with the enclosed leaflet in a carton box.
Упаковка: по 10 капсул у блистері. По 3 блистери з інструкцією у картонній коробці.

Storage conditions: Store in a protected from light place at temperature not exceeding 25°C.
Умови зберігання: зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

Keep out of reach of children!
Зберігати в недоступному для дітей!

Shelf life: 3 years from the date of manufacture.
Термін придатності: 3 роки з дати виготовлення.

Do not apply after the shelf-life expiration.
Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

SURNAME AND POSITION OF PERSON,
APPROVING BATCH RELEASE TO MARKET

Прізвище та посада / зв'язна особи,
які видали дозвіл на випуск серії

SIGNATURE AND DATE, STAMP

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

