

19



WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

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

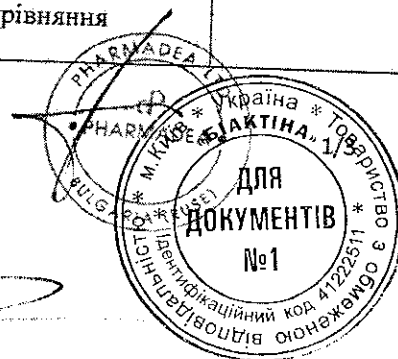
 Manufactured by  
 S.C. WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L., Romania  
 Location: Otopeni city, Eroilor str. № 1B, jud. Ilfov, Romania  
 Вироблено

 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 мг 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
<b>Description</b> <b>Appearance of capsule shell</b> <i>Опис</i> <i>Зовнішній вигляд оболонки капсули</i> <b>Appearance of content</b> <i>Зовнішній вигляд вмісту</i>	Hard capsules, size no 1, with brown colour for cap and body <i>Тверді капсули, розмір № 1, з коричневим кольором кришки та корпусу</i> Homogeneous powder mixture of light brown or dark brown colour with darker visibles particles <i>Однорідна порошкова суміш світло-коричневого або темно-коричневого кольору з темнішими видимими частинками</i>	Complies <i>Відповідає</i>  Complies <i>Відповідає</i>
<b>Average weight, mg</b> <i>Середня маса, мг</i> <b>Uniformity of mass, % w/w</b> <i>Однорідність маси, % w/w</i>	220 mg $\pm$ 10% (198 - 242) 220 мг $\pm$ 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% <i>Не більше ніж 2 окремих маси відхиляються від середньої маси більш ніж на <math>\pm</math> 10% і жодна не відхиляється більш ніж на <math>\pm</math> 20%</i>	219.4 mg/ мг  Complies <i>Відповідає</i>
Disintegration, minutes	Maximum 30	5.0
<b>Identification of flavanoids, as flavonol glycosides / Ідентифікація флавоноїдів, як флавонові глікозиди</b>		
TLC/TLX	The main spots in the sample solution are similar in position and size to those in the reference solution <i>Розташування і розмір основних плям у випробуваному розчині ідентичні за положенням і розміром з плямами в розчині порівняння</i>	Complies <i>Відповідає</i>



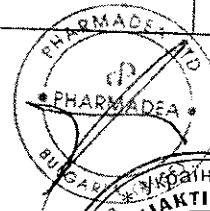
В А м 2043407 17.04.2024

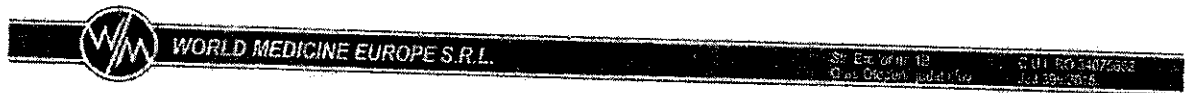


WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

S. Pavesi 18  
Via Oleggio, 10  
10128 TORINO, ITALY

<b>HPLC/ВЕРХ</b>	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 ізорамнетину в розчині зразка подібні до часу утримання цих піків у розчині порівняння</i>	Complies <i>Відповідає</i>
<b>Identification of terpenic lactones (HPLC)</b> <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, гінкголіду А, гінкголіду В і гінкголіду С у розчині зразка подібний до часу утримання цих піків у розчині порівняння</i>	Complies <i>Відповідає</i>
<b>Content of flavanoids, calculated as flavonol glycosides (HPLC), mg/cps.</b> <i>Вміст флавоноїдів, розрахований як флавонолглікозиди (ВЕРХ), мг/капс.</i>	Minimum 19.2 <i>Мінімум 19,2</i>	20.2
<b>Content of terpenic lactones (HPLC) mg/cps.</b> <i>Вміст терпенових лактонів (ВЕРХ), мг/капс.</i>	Minimum 4.8 <i>Мінімум 4,8</i>	4.81
<b>Microbial contamination</b> <i>Мікробіологічна чистота</i> - Total viable aerobic count, CFU /g <i>ТАМС 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> - Escherichia coli/1 g <i>- Salmonella sp./ 25 g</i>	Maximum 10 <sup>3</sup> <i>Максимум 10<sup>3</sup></i>  Maximum 10 <sup>2</sup> <i>Максимум 10<sup>2</sup></i>  Maximum 10 <sup>2</sup> <i>Максимум 10<sup>2</sup></i>  Absence/g <i>Відсутні/г</i> Absence/25g <i>Відсутні/25г</i>	< 10 <sup>3</sup> CFU/g КУО/г  < 10 CFU/g КУО/г  < 10 <sup>2</sup> 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-вкладішем 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

