



WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1B
Oras Otopeni, jud. IlfovCUI RO 34073452
02/09/2015

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS №.0071-ua-1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0071-ua-1

Product name: BILLARIUM hard capsules
Назва продукту: БІЛЛАРИУМ тверді капсули
Batch no.:
Номер серії: 2300711
Batch size: 13 389 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 11.2023
Дата виробництва:
Expiry date: 11.2026
Термін придатності:

TEST ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	LIMITS/SPECIFICATIONS НОРМУВАННЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТ
Appearance <i>Зовнішній вигляд</i>	Hard capsules, size 1, red-brown body and cap, containing homogeneous powder mixture of yellowish-brown colour with white particles possessing characteristic odor; the formation of conglomerates is possible during storage. <i>Тверді капсули, розмір 1, корпус і кришка червоно-коричневого кольору, що містять однорідну порошкову суміш жовтувато-коричневого кольору з білими частинками, що мають характерний запах; при зберіганні можливе утворення конгломератів.</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Average mass of capsule content. <i>Середня маса вмісту капсули.</i> Uniformity of mass <i>Однорідність маси</i>	198.0 mg - 242.0 mg <i>198.0 мг - 242.0 мг</i> Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than $\pm 10\%$ and none deviates by more than $\pm 20\%$. <i>Не більше ніж 2 окремі маси відхиляються від середньої маси більш ніж на $\pm 10\%$ і жодна не відхиляється більш ніж на $\pm 20\%$.</i>	216.9 mg/mg Complies <i>Відповідає</i>
Disintegration <i>Розпадання</i>	Not more than 30 min <i>Не більше 30 хвилин</i>	5 min <i>5 хв.</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> Flavone glycosides (Ginkgo biloba extract) <i>Флавонові глікозиди</i> <i>(екстракт гінкго білоба)</i>	The peaks due to Flavone glycosides in the chromatogram of the test solution is in range of retention times (10-25 min) and near to those in the chromatogram obtained with the reference solution (Quercetin – about 15 min). <i>Піки флавонових глікозидів на хроматограмі досліджуваного розчину знаходяться в діапазоні</i>	Complies <i>Відповідає</i>



1/3

вх. ак. 50306
20.09.24



WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

St. Eroilor 1B
Craiova, RomaniaCUI 180 14075/02
1223762015

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

<p>Asiaticosides (Centella asiatica extract) Азіатикозиди (екстракт центелли азіатської)</p>	<p>часів утримування (10-25 хв) і близькі до піків на хроматограмі, отриманій з розчином порівняння (кверцетин – близько 15 хв). The peak due to asiaticoside, in the chromatogram of the test solution is similar in retention time to this in the chromatogram obtained with the reference solution. Пік азіатикозиду на хроматограмі досліджуваного розчину за часом утримування подібний до цього на хроматограмі, отриманій з розчином порівняння. An orange-red colour appears. З'являється оранжево-червоне забарвлення. A blue precipitate is formed. Утворюється синій осад.</p>	<p>Complies Відповідає</p>
<p>Titanium dioxide Диоксид титану Red iron oxide Червоний оксид заліза</p>	<p>An orange-red colour appears. З'являється оранжево-червоне забарвлення. A blue precipitate is formed. Утворюється синій осад.</p>	<p>Complies Відповідає Complies Відповідає</p>
<p>Assay Кількісне визначення Flavone glycosides Флавонові глікозиди Asiaticosides Азіатикозиди</p>	<p>Not less than 18.24 mg/caps. Не менше 18,24 мг/капс. Not less than 9.0 mg/caps. Не менше 9,0 мг/капс.</p>	<p>18.64 mg/caps. 18.64 мг/капс. 9.1 mg/caps. 9.1 мг/капс.</p>
<p>Microbiological quality мікробіологічна чистота Total aerobic microbial count загальна кількість аеробних мікроорганізмів Total combined yeasts/moulds count загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів Bile-tolerant gram-negative bacteria Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії <i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella</i> <i>Staphylococcus aureus</i></p>	<p>Not more than 10⁴ CFU/g Не більше 10⁴ КУО/г Not more than 10² CFU/g Не більше 10² КУО/г Not more than 10² CFU/g Не більше 10² КУО/г Absence (1 g) Відсутнє (1 г) Absence (10 g) Відсутнє (10 г) Absence (1 g) Відсутнє (1 г)</p>	<p>< 10³ CFU/g < 10³ КУО/г < 10 CFU/g < 10 КУО/г < 10² CFU/g < 10² КУО/г Absent Відсутнє Absent Відсутнє Absent Відсутнє</p>





WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1B
Oras Otopeni, jud. IlfovC.U.I. RO 34076852
J23/269/2015**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.

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

Packing: 10 capsules in blister, 3 blisters with the enclosed leaflet in a carton box.*Упаковка: По 10 капсул у блистері. По 3 блистери 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: BADICU NIKULINA**
ДИРЕКТОР ВКЯ: НИКУЛІНА БАДИЧУ**SIGNATURE AND DATE, STAMP***Підпис та дата підписання, печатка / штамп*