



WORLD MEDICINE

Pharmaceutical Company

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

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Güneşli Bağcılar/Istanbul, Turkey

License: TR/UY/2019/12-2

Виробник УОРЛД МЕДИЦИНН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ А.Ш.

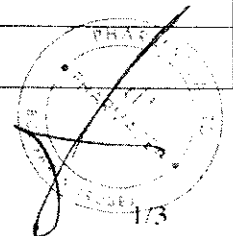
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллелі Джами Йолу Джадделі № 50 Гунешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. **40000041051**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № **40000041051**

<b>Product name:</b> Назва продукту:	<b>Venodiol Forte Film-coated tablets</b> Венодіол Форте таблетки, вкриті плівковою оболонкою
<b>Batch no.:</b> № серії:	404000460 404000460
<b>Batch size:</b> Розмір серії:	3 330 packages/упаковок
<b>Manufacture date:</b> Дата виробництва:	04.2024
<b>Expiry date:</b> Термін придатності:	03.2027

TESTS Показники якості	SPECIFICATIONS Нормування	RESULTS Результати
<b>Appearance</b> 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
<b>Identification</b> Ідентифікація	The retention times of main peaks which are obtained from sample and standard chromatograms should be similar. Часи утримування основних піків, отриманих на хроматограмі виробуваного і стандартного розчинів, мають бути однаковими.	Complies Відповідає
Diosmin Диосміну Hesperidin Гесперидину	Titanium dioxide Титану діоксиду	Complies Відповідає
Iron oxide Оксиду заліза	Complies Відповідає	Complies Відповідає
<b>Average weight</b> Середня маса	1280.00 mg ± 5% (1216 – 1344 mg) 1280.00 мг ± 5% (1216 – 1344 мг)	1301 mg/мг
<b>Uniformity of weight</b> Однорідність маси	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 ± 5 % і жодна капсула не відхилятиметься більш ніж на ± 10 %.	Complies Відповідає
<b>Water content</b> Вміст води	NMT 7.0% Не більше ніж 7,0%	5.0 %



Вх. лст. № 244 від 04.10.24



WORLD MEDICINE

Pharmaceutical Company

Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. 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 Теммуз Махаллелі Джами Йолу Джалдесі № 50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR-UY-2019/12-2

<b>Disintegration</b> <i>Розпадання</i>	NMT 15 min. <i>Не більше ніж 15хв.</i>	4 min. (хв.)
<b>Uniformity of dosage units</b> (Hesperidin) <i>Однорідність дозованих одиниць</i> (Гесперидину)	Acceptance value (AV) should be suitable. L1: NMT 15.0; L2: NMT 25.0 <i>Прийнятні значення (AV) має відповідати вимогам</i> L1: Не більше ніж 15.0; L2: Не більше ніж 25.0	Hesperidin AV = 7.5 <i>Гесперидину AV = 7.5</i> Complies <i>Відповідає</i>
<b>Dissolution</b> Hesperidin/Diosmin <i>Розчинення</i> (Гесперидину)	NLT 75.0% at the end of 30 minutes. <i>Не менше ніж 75.0% через 30 хвилин.</i>	98.9 %
<b>Assay</b> <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>	937.0mg/tb (мг/таб)  103.8 mg/tb (мг/таб)
<b>Diosmin related substances</b> <i>Супровідні домішки Диосміну</i>		
Acetoisovanillone (Impurity A) <i>Ацетізованілону (домішка А)</i>	NMT 1.00% <i>Не більше ніж 1.00%</i>	<Disregard limit < <i>Межі виявлення</i>
Isorhoifolin (Impurity C) <i>Ізороїфоліну (домішка С)</i>	NMT 3.00% <i>Не більше ніж 3.00%</i>	<Disregard limit < <i>Межі виявлення</i>
Linarin (Impurity E) <i>Лінарину (домішка Е)</i>	NMT 3.00% <i>Не більше ніж 3.00%</i>	<Disregard limit < <i>Межі виявлення</i>
Diosmetin (Impurity F) <i>Диосметину (домішка F)</i>	NMT 3.00% <i>Не більше ніж 3.00%</i>	<Disregard limit < <i>Межі виявлення</i>
Maximal unknown impurity <i>Максимальна невідома домішка</i>	NMT 1.00% <i>Не більше ніж 1.00%</i>	<Disregard limit < <i>Межі виявлення</i>
Total impurities <i>Сума домішок</i>	NMT 10.00% <i>Не більше ніж 10.00%</i>	Complies <i>Відповідає</i>
<b>Hesperidin related substances</b> <i>Супровідні домішки Гесперидину</i>		
Eriocitrin <i>Ериоцитрину</i>	NMT 1.00% <i>Не більше ніж 1.00%</i>	<Disregard limit < <i>Межі виявлення</i>
Isonaringin <i>Ізонарингіну</i>	NMT 4.00% <i>Не більше ніж 4.00%</i>	<Disregard limit < <i>Межі виявлення</i>
Neohesperidin <i>Неогесперидину</i>	NMT 1.00% <i>Не більше ніж 1.00%</i>	<Disregard limit < <i>Межі виявлення</i>





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 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддеші № 50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

Naringenin <i>Нарингедину</i>	NMT 1.00% <i>Не більше ніж 1.00%</i>	<Disregard limit <Межі виявлення
Didymin <i>Дидиміну</i>	NMT 3.00% <i>Не більше ніж 3.00%</i>	<Disregard limit <Межі виявлення
Hesperetin <i>Гесперитину</i>	NMT 1.00% <i>Не більше ніж 1.00%</i>	<Disregard limit <Межі виявлення
Unknown impurity <i>Невідома домішка</i>	NMT 1.00% <i>Не більше ніж 1.00%</i>	<Disregard limit <Межі виявлення
Total unknown impurities <i>Сума невідомих домішок</i>	NMT 3.00% <i>Не більше ніж 3.00%</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Total impurities <i>Сума домішок</i>	NMT 9.00% <i>Не більше ніж 9.00%</i>	Complies <i>Відповідає</i>
<b>Microbiological quality</b> <b>Мікробіологічна чистота</b>		
TAMC <i>загальна кількість аеробних мікроорганізмів</i>	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g <i>Не більше ніж 10<sup>3</sup> КУО/г</i>	< 10 CFU/g < 10 КУО/г
TYMC <i>загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів</i>	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g <i>Не більше ніж 10<sup>2</sup> КУО/г</i>	< 10 CFU/g < 10 КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	Should be absent/g <i>Можуть бути відсутні/г</i>	absent/g <i>Відсутні/г</i>

**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 MARKETПрізвище та посада / звання особи,  
яка видала дозвіл на випуск серії

SIGNATURE AND DATE, STAMP

Почас та дата підписання, печатка / штамп

23.07.2024

