



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 <i>Зовнішній вигляд</i>	Hard capsules, size 0, brown body and cap, containing homogeneous powder mixture of yellow dark to brown with white particles <i>Тверді капсули, розмір 0, корпус і кришечка коричневого кольору, що містять однорідну порошкоподібну суміш від темно-жовтого до коричневого кольору з частинками білого кольору.</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Mass uniformity <i>Однорідність маси</i> Average mass content Individual mass <i>Середній вміст за масою</i> <i>Індивідуальна маса</i>	427 mg ± 7.5% 427 мг ± 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. <i>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.</i>	427.52 mg/mg Complies <i>Відповідає</i>
Disintegration <i>Розпадання</i>	Max. 15 minutes <i>Макс. 15 хвилин</i>	4 minutes/ хвилини
Assay ascorbic acid mg/capsule <i>Кількісне визначення</i> <i>аскорбінової кислоти,</i> <i>мг/капсулу</i>	80 – 150	98.0 mg/capsule/ мг/капсулу

Роздане за протоколом № 10/24



Microbial contamination <i>Мікробіологічна чистота</i>		
TAMC <i>загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</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 (ТУМС)</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>	NMT 10 ² CFU/g <i>Не більше 10² КУО/г</i>	<10 ² CFU/g < 10 ² КУО/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

