



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 Джами Йолу Джаддесі № 50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000017958
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: Venodiol tablets
 Назва продукту: Венодіол таблетки
Batch no.: 304000320
 № серії: 304000320
Batch size: 17 875
 Розмір серії: 17 875
Manufacture date: 04.2023
 Дата виробництва: 04.2023
Expiry date: 03.2026
 Термін придатності: 03.2026

packages/упаковок

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance Опис	Brown-light to brown spotted colored, oval, biconvex tablets. Двояковипуклі таблетки овальної форми, від світло-коричневого до коричневого кольору з вкрапленнями.	Complies Відповідає
Identification Ідентифікація Diosmin Диосміну Hesperidin Гесперидину 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 ± 5.0% (713 – 787 mg) 750 мг ± 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%	750 mg (мг) Complies Відповідає
Water content Вміст води	NMT 8.0% Не більше ніж 8,0%	7.2 %
Disintegration Розпадання	NMT 15 minutes. Не більше ніж 15 хв.	5 minutes (хв.)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements. Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам.	Hesperidin (Гесперидину) AV = 6.1 Ascorbic acid (Аскорбінової кислоти) AV = 5.9 Complies
Dissolution Розчинення Diosmin Диосміну	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%)	Complies



Вх. ам. 10.08.23
Вір 11.08.23

Hesperidin <i>Гесперидину</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 хв. (Q = 70.0%)</i>	88.4 %
Ascorbic acid <i>Аскорбінової кислоти</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 хв. (Q = 70.0%)</i>	96.2 %
Assay <i>Кількісне визначення</i>		
Diosmin <i>Диосміну</i>	450.0 mg/tb ± 10% (405.0 – 495.0 mg/tb) <i>450.0 мг/таб ± 10% (405.0 – 495.0 мг/таб)</i>	475.5 mg/tb (мг/таб)
Hesperidin <i>Гесперидину</i>	50.0 mg/tb ± 10% (45.0 – 55.0 mg/tb) <i>50.0 мг/таб ± 10% (45.0 – 55.0 мг/таб)</i>	51.4 mg/tb (мг/таб)
Ascorbic acid <i>Аскорбінової кислоти</i>	100.0 mg/tb ± 10% (90.0 – 110.0 mg/tb) <i>100.0 мг/таб ± 10% (90.0 – 110.0 мг/таб)</i>	94.7 mg/tb (мг/таб)
Related substances <i>Супровідні домішки</i>		
Any single impurity <i>Невідома одинична домішка</i>	NMT. 5.0% <i>Не більше ніж 5,0%</i>	2.2 %
Total impurities <i>Сума домішок</i>	NMT 15.0% <i>Не більше ніж 15,0%</i>	1.1 %
Microbiological quality <i>Мікробіологічна чистота</i>		
TAMC <i>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів</i>	NMT 10 ³ CFU/g <i>Не більше ніж 10³ КУО/г</i>	< 1 CFU/g (КУО/г)
TYMC <i>Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів</i>	NMT 10 ² CFU/g <i>Не більше ніж 10² КУО/г</i>	< 1 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent/g. <i>Мають 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 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



Figen ÖZGE
 Mezur Müdür
 Qualified Person
 WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mah. Cami yolu Cad. No:50
 GÜNEŞLİ BAĞCILAR / İSTANBUL Türkiye. No: 709005-0
 GİRİŞİH Y.D. : 014 019 0524
 Mersis No: 0914 0150 0000 0017

**ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
“ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ЦЕНТР З ПРОБЛЕМ ГІГІЄНИ
ХАРЧУВАННЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ”
(ДП «ДНДЦ ПГХ МОЗ УКРАЇНИ»)**

вул. Чигоріна, 18, м. Київ, 01042; тел.: (044)285-02-81.

E-mail: soloviova.v@ukr.net

«28» 08 2020р. № 47

на № 1046 від 20.08.2020 р.

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ.
А.Ш., Туреччина
Довіреній особі Гордієнко С.М.

Вельмишановний Сергію Михайловичу!

Фахівці ДП “Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування Міністерства охорони здоров'я України” /далі - Центр/ розглянули Ваш лист № 1046 від 20.08.2020р. відносно науково-експертної оцінки дієтичної добавки «ВЕНОДІОЛ» / «VENODIOL», таблетки, виробництва УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина / WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey.

Науково-експертна оцінка вищезазначеної дієтичної добавки додається.

Додаток:

Науково-експертна оцінка дієтичної добавки «ВЕНОДІОЛ»/«VENODIOL», таблетки, виробництва УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина / WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey на 6 аркушах.

З повагою,

В.о.Директора Центру

Відп. вик.: Соловійова В.Ф.
тел.: (044) 285-02-81



В.Ф.Соловійова

