



Произведено
К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЕВРОПА С.Р.Л.
Месторасположение: м. Отопень, ул. Эроилор №18, округ Илфов, Румыния

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА N0.0069-UA-0


Название препарата: **Вобилон 80 мг Твердые капсулы**
Серия: № 1900690
Размер серии: 28 768 упаковок
Дата производства: **09.2019**
Годен до: **09.2022**

Наименование показателей	Требования спецификации	Результаты испытаний
1. Описание 1.1. Описание оболочки капсулы 1.2. Описание содержимого	Твердые капсулы № 1, крышечка и корпус коричневого цвета Однородный от светло- до темно-коричневого цвета с видимыми частицами более темного цвета	Соответствует Соответствует
2. Однородность по массе		
Средняя масса, мг Однородность по массе % w/w	220 мг ± 10% (198 - 242 мг) Не более 2 капсул должны отклоняться на более ± 10% от средней массы и ни одна капсула не должна отклоняться на более ± 20% от средней массы.	220,9 Соответствует
3. Распадаемость, мин	Максимум 30	3,07
4. Идентификация флавоноидов, как флавоновые гликозиды		
4.1. ТСХ	Расположение и размер основных пятен в испытуемом растворе сопоставимы с таковыми раствора сравнения.	Соответствует
4.2. ВЭЖХ	Время удерживания пиков квертицина кемпферола и изорамнетина в испытуемом растворе сопоставимо со временем удерживания этих пиков в растворе сравнения.	Соответствует
5. Идентификация терпеновых лактонов (HPLC)	Время удерживания пиков билобалидов, гинкголида А, гинкголида В и гинкголида С в испытуемом растворе сопоставимо со временем удерживания этих пиков в растворе сравнения.	Соответствует
6. Количественное определение флавоноидов - как флавоновые гликозиды (ВЭЖХ), мг/капс	Минимум 19,2	19,9
7. Количественное	Минимум 4,8	



Вх. ак. №1491 Виг 27.08.20



определение - терпеновые лактоны (ВЭЖХ), мг/капс		5,2
8. Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов:		
- ТАМС	Максимум 10^2	$<10^3$
- ТУМС	Максимум 10^2	<10
- Желчестойчивые	Максимум 10^2	<10
грамотрицательные бактерии		
- Escherichia coli/1 г	Отсутствуют/г	Отсутствуют/г
- Salmonella sp./ 25 г	Отсутствуют /25г	Отсутствуют /25г

Форма выпуска: 10 капсул в блистере, 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия хранения: хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности: 3 года от даты производства. Не применять по истечении срока годности.

**ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ
ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА
ВЫПУСК СЕРИИ
ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ,
ПЕЧАТЬ/ШТАМП**

Директор ОКК: Никулина Бадичу

08.10.2019

