



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 МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ. ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15. Теммуз Махаллеси Джамі Йолу Джаддеси № 50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина.
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000034195
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: Diosmin-WM film-coated tablets
Назва продукту: Діосмін-ВМ, таблетки вкриті плівковою оболонкою

Batch no.: 306000680

№ серії: 306000680

Batch size: 3 138

Розмір серії: 3 138

Manufacture date: 06.2023

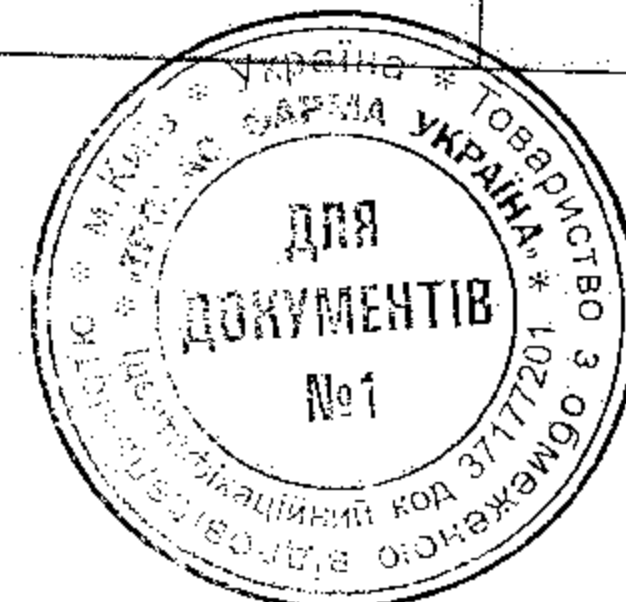
Дата виробництва: 06.2023

Expiry date: 05.2026

Термін придатності: 05.2026

packages/упаковок:

TESTS <i>Показники якості</i>	SPECIFICATIONS <i>Нормування</i>	RESULTS <i>Результати</i>
Appearance <i>Опис</i>	Round, biconvex, pink coloured film coated tablets. <i>Круглі, двоопуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> Diosmin <i>Діосмін</i>	In assay, retention times of main peaks which are obtained from sample and standard chromatograms should be similar. <i>У аналізі час утримування основних піків, отриманих із зразка та стандартної хроматограми, повинен бути подібним.</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> Diosmin <i>Діосмін</i>	Test solution should give maximum absorbance at the 370 ± 10 nm and 265 ± 10 nm wavelengths. <i>Максимальне значення поглинання випробуваного розчину має мати місце при довжині хвилі 370 ± 10 нм і 265 ± 10 нм.</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Titanium Dioxide <i>Титану Діоксид</i>	Orange-yellow colour should be observed in the test solution. <i>У досліджуваному розчині слід спостерігати оранжево-жовтий колір.</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Iron Oxide <i>Оксид заліза</i>	Red colour should be observed in the test solution. <i>У досліджуваному розчині слід спостерігати червоне забарвлення.</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Average Weight <i>Середня маса</i>	935.0 mg/tab. (mg/tab) ± 5% (888-982) mg/ tab. (mg/tab)	939 mg/ tab. (mg/tab)
Weight Uniformity <i>Однорідність маси</i>	Maximum 2 of single weights could deviate more than 5.0% of average weight and none of them could deviate more than 10.0% of average weight. <i>Максимум 2 одиничні маси можуть відхилитися більш ніж на 5,0% середньої маси, і жодна з них не може відхилитися більше ніж на 10,0% від середньої маси.</i>	Complies <i>Відповідає</i>

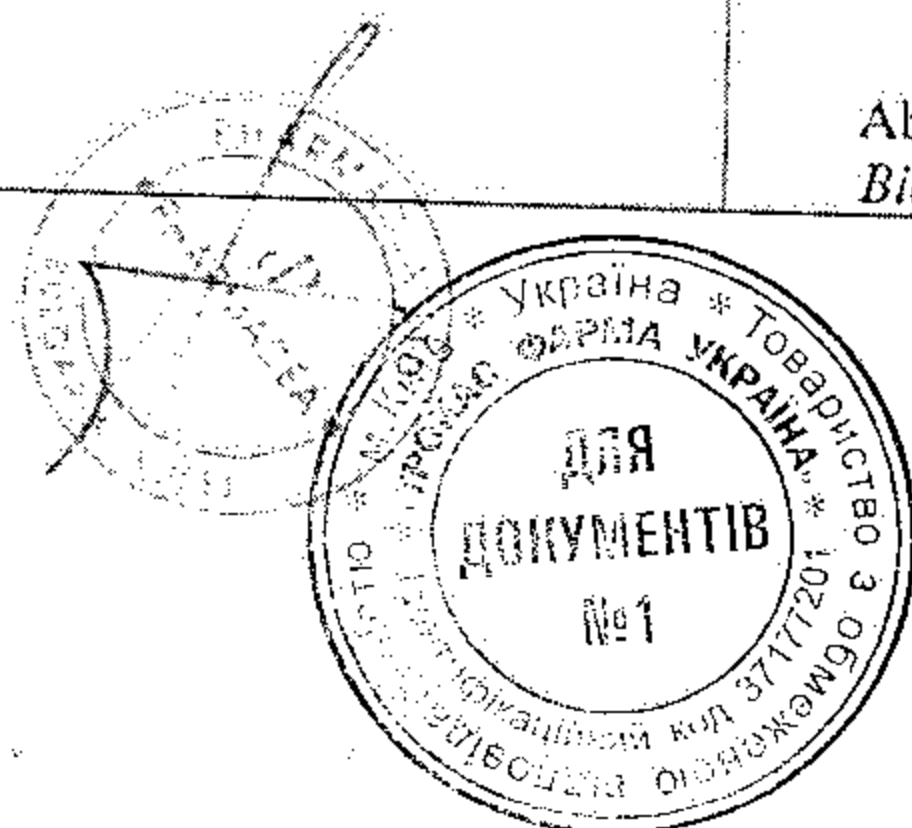


Рух. ач. № 1845 від 01.03.24



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 МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллелі Джамі Йолу Джаддесі № 50 Гюнешлі Багдазілар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

Water Content Вміст води	Max. 7.0% Максимум 7,0%	4.8 %
Disintegration Розпадання	Max. 30 min. Максимум за 30 хв	6 minutes (x6)
Dissolution Розчинення	Min. 80% of label claim at the end of 120 minutes. (Q=75%) Мінімум 80% від заявленої кількості через 120 хв (Q=75%)	102.1 %
Homogeneity of Dosage Units Однорідність дозованих одиниць (Mass Uniformity) Однорідність маси Diosmin Діосмін	Acceptance value (AV) should meet the requirements. L1: Max.15.0, L2: Max.25.0 Прийнятні значення (AV) має відповідати вимогам. L1: макс.15,0, L2: макс.25,0	Complies Відповідає
Assay Кількісне визначення Diosmin Діосмін	600.0 mg/tab. (mg/tab) ± 5% (570.0–630.0 mg/ tab. (mg/tab))	608.7 mg/ tab. (mg/tab)
Related Substances Супровідні домішки		
Impurity A Домішка А	Max. 1% Макс.1 %	<Disregard limit <Межі виявлення
Impurity B Домішка В	Max. 5% Макс.5 %	1.0%
Impurity C Домішка С	Max. 3% Макс.3 %	2.9%
Impurity D Домішка D	Max. 1% Макс.1 %	0.1%
Impurity E Домішка E	Max. 3% Макс.3 %	2.0%
Impurity F Домішка F	Max. 3% Макс.3%	0.9%
Any unknown impurity Будь яка невідома домішка	Max. 1% Макс.1 %	0.2%
Total impurity Сума домішок	Max. 10% Макс.10 %	7.0%
Microbiological quality Мікробіологічна чистота		
TAMC загальна кількість аеробних мікроорганізмів	NMT 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	< 1 CFU/g < 1 КУО/г
TYMC загальна кількість дріждяних і пліснявих грибів	NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	< 1 CFU/g < 1 КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	Should be absent/g Відсутні / г	Absent/g Відсутні / г





Manufactured by
WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2
 Виробник УОРЛД МЕДИЦИНІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі № 50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина.
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2


Packing: 15 capsules in a blister; 2 blisters with the enclosed leaflet in a carton box.
 Упаковка: 15 капсул в блістері. 2 блістерів 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 MARKET**
 Прізвище та посада / звання особи,
 яка видала дозвіл на випуск серії

SIGNATURE AND DATE, STAMP
 Підпис та дата підписання, печатка / штамп

12.02.2024

Figen OZSEL
 Mevdi Müdürü
 Qualified Person



WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.
 İstanbul / Turkey
 T.C. İZMİR İLİ İZMİR İLİ HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
 İZMİR İLİ İZMİR İLİ HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
 İZMİR İLİ İZMİR İLİ HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

