

5

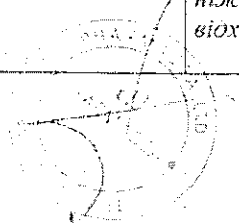
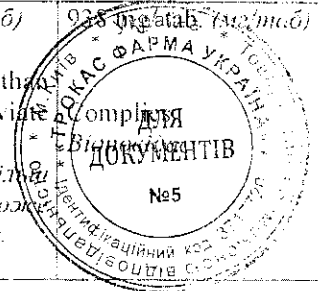


Manufactured by
WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Güneşli Bağcılar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2
 Виробник УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддеші № 50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул,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

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000034198
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: Diosmin-WM film-coated tablets
Назва продукту: Діосмін-ВМ, таблетки вкриті плівковою оболонкою
Batch no.: 306000710
№ серії: 306000710
Batch size: 3 186 **packages/упаковок**
Розмір серії: 3 186
Manufacture date: 06.2023
Дата виробництва: 06.2023
Expiry date: 05.2026
Термін придатності: 05.2026

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)	935.0 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 відхилятися більше ніж на 5.0% середньої маси. І жодна з них не може відхилятися більше ніж на 10,0% від середньої маси.</i>	Complies <i>Відповідає</i>



Вх. акт № 0499 від 25.10.24



Manufactured by
WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 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 Махаллеси Джами Йолу Дкаддеси № 50 Гюнешли Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

Water Content <i>Вміст води</i>	Max. 7.0% <i>Максимум 7,0%</i>	4.2 %
Disintegration <i>Розпадання</i>	Max. 30 min. <i>Максимум за 30 хв</i>	6 minutes (x6)
Dissolution <i>Розчинення</i>	Min. 80% of label claim at the end of 120 minutes. (Q=75%) <i>Мінімум 80% від заявленої кількості через 120 хв (Q=75%)</i>	102.4 %
Homogeneity of Dosage Units <i>Однорідність дозованих одиниць (Mass Uniformity) Однорідність маси Diosmin</i> <i>Діосмін</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements. L1: Max.15.0, L2: Max.25.0 <i>Приймальне значення (AV) має відповідати вимогам. L1: макс.15,0, L2: макс.25,0</i>	Complies <i>Вітовідає</i>
Assay <i>Кількісне визначення Diosmin</i> <i>Діосмін</i>	600.0 mg/tab. (mg/tab) ± 5% (570.0–630.0 mg/ tab. (mg/tab))	600.0 mg/ tab. (mg/tab)
Related Substances <i>Супровідні домішки</i>		
Impurity A <i>Домішка А</i>	Max. 1% <i>Макс. 1 %</i>	<Disregard limit <i><Межі виявлення</i>
Impurity B <i>Домішка В</i>	Max. 5% <i>Макс. 5 %</i>	1.4%
Impurity C <i>Домішка С</i>	Max. 3% <i>Макс. 3 %</i>	2.9%
Impurity D <i>Домішка D</i>	Max. 1% <i>Макс. 1 %</i>	0.5%
Impurity E <i>Домішка E</i>	Max. 3% <i>Макс. 3 %</i>	2.0%
Impurity F <i>Домішка F</i>	Max. 3% <i>Макс. 3%</i>	1.2%
Any unknown impurity <i>Будь яка невідома домішка</i>	Max. 1% <i>Макс. 1 %</i>	0.1%
Total impurity <i>Сума домішок</i>	Max. 10% <i>Макс. 10 %</i>	6.8%
Microbiological quality <i>Мікробіологічна чистота</i>		
TAMC <i>загальна кількість аеробних мікроорганізмів</i>	NMT 10 ³ CFU/g <i>Не більше 10³ КУО/г</i>	
TYMC <i>загальна кількість дріжджових пліснявих грибів</i>	NMT 10 ² CFU/g <i>Не більше 10² КУО/г</i>	
<i>Escherichia coli</i>	Should be absent/g <i>Відсутній / г</i>	



Manufactured by
WORLD MEDICINE İLAÇ 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 МЕДІЦІННІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Джаддеси № 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

