



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: **ВОРЛД МЕДІСІН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.**
 Місце походження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Güneşli Bağcılar/Sтамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000048784
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: Diosmin-WM film-coated tablets

Назва продукту: Діосмін-ВМ, таблетки вкриті плівковою оболонкою

Batch no.: 411001690

№ серії: 411001690

Batch size: 3 270

Розмір серії: 3 270 packages/упаковок

Manufacture date: 11.2024

Дата виробництва: 11.2024

Expiry date: 10.2027

Термін придатності: 10.2027

TESTS Показники якості	SPECIFICATIONS Нормування	RESULTS Результати
Appearance Опис	Round, biconvex, pink coloured film coated tablets. Круглі, двовипуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору.	Complies Відповідає
Identification Ідентифікація		
Diosmin Діосмін	In assay, retention times of main peaks which are obtained from sample and standard chromatograms should be similar. У аналізі час утримування основних піків, отриманих із зразка та стандартної хроматограми, повинен бути подібним.	Complies Відповідає
Identification Ідентифікація		
Diosmin Діосмін	Test solution should give maximum absorbance at the 370 ± 10 nm and 265 ± 10 nm wavelengths. Максимальне значення поглинання впробуваного розчину має мати місце при довжині хвилі 370 ± 10 нм і 265 ± 10 нм.	Complies Відповідає
Titanium Dioxide Титану Діоксид	Orange-yellow colour should be observed in the test solution. У досліджуваному розчині слід спостерігати оранжево-жовтий колір.	Complies Відповідає
Iron Oxide Оксид заліза	Red colour should be observed in the test solution. У досліджуваному розчині слід спостерігати червоне забарвлення.	Complies Відповідає
Average Weight Середня маса	935.0 mg/tab. (мг/таб) $\pm$ 5% (888-982) mg/ tab. (мг/таб)	950 mg/ tab. (мг/таб)
Weight Uniformity Однорідність маси	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. Максимум 2 одиничні маси можуть відхилятися більш ніж на 5,0% середньої маси, і жодна з них не може відхилятися більше ніж на 10,0% від середньої маси.	Complies Відповідає
Water Content Вміст води	Max. 7.0% Максимум 7,0%	4.8%

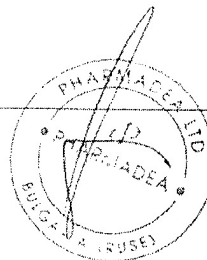
В.К. - No088
 27.03.26





Manufactured by
WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bageilar Istanbul, Turkey
 License: TR/UY:2019-12-2
 Виробник: **УОРЛД МЕДІСІННІ ІЛАСАН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.**
 Місце таходження: 15 Теммуз Махаллеси Джамі Йолу Джаддеси № 50 Гюнешлі Багелілар Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY:2019-12-2

Disintegration <i>Розпадання</i>	Max. 30 min. <i>Максимум за 30 хв.</i>	2 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>	102.0 %
Homogeneity of Dosage Units <i>Однорідність дозованих одиниць</i> (Mass Uniformity) <i>Однорідність маси</i> Diosmin <i>Діосмін</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements. L1: Max.15.0, L2: Max.25.0 <i>Прийнятні значення (AV) має відповідати вимогам. L1: макс. 15,0, L2: макс. 25,0</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Assay <i>Кількісне визначення</i> Diosmin <i>Діосмін</i>	600.0 mg/tab. (мг/таб) ± 5% (570.0–630.0 mg/ tab. (мг/таб))	593.1 mg/ tab. (мг/таб)
Related Substances <i>Супровідні домішки</i> Impurity A <i>Домішка А</i> Impurity B <i>Домішка В</i> Impurity C <i>Домішка С</i> Impurity D <i>Домішка D</i> Impurity E <i>Домішка E</i> Impurity F <i>Домішка F</i> Any unknown impurity <i>Будь яка невідома домішка</i> Total impurity <i>Сума домішок</i>	Max. 1% <i>Макс. 1 %</i> Max. 5% <i>Макс. 5 %</i> Max. 3% <i>Макс. 3 %</i> Max. 1% <i>Макс. 1 %</i> Max. 3% <i>Макс. 3 %</i> Max. 3% <i>Макс. 3 %</i> Max. 1% <i>Макс. 1 %</i> Max. 10% <i>Макс. 10 %</i>	<Reporting limit <i><Межі виявлення</i> <Reporting limit <i><Межі виявлення</i> <Reporting limit <i><Межі виявлення</i> <Reporting limit <i><Межі виявлення</i> <Reporting limit <i><Межі виявлення</i> <Reporting limit <i><Межі виявлення</i> <Reporting limit <i><Межі виявлення</i>
Microbiological quality <i>Мікробіологічна чистота</i> TAMC <i>загальна кількість аеробних мікроорганізмів</i> TYMC <i>загальна кількість орієнтованих грибів</i> <i>Escherichia coli</i>	NMT 10 ¹ CFU/g <i>Не більше 10¹ КУО/г</i> NMT 10 ² CFU/g <i>Не більше 10² КУО/г</i> Should be absent/g <i>Відсутні / г</i>	<10 CFU/g <i><10 КУО/г</i> <10 CFU/g <i><10 КУО/г</i> Absent/g <i>Відсутні / г</i>





Manufactured by
WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bageclar Istanbul, Turkey

License: TR UY:2019-12-2

Виробник: УОРЛ МЕДІЦИНІ ІЛАК САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.

Місце знаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Güneşli Bağcılar İstanbul, Türkiye

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

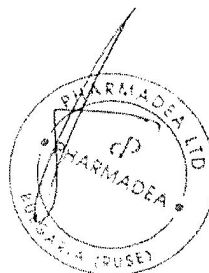
Прізвище та посада особи,

яка видала дозвіл на випуск серії

SIGNATURE AND DATE, STAMP

Підпис та дата підписання, печатка штамп 20.02.2025

Handwritten signature and stamp of the person approving batch release to market.

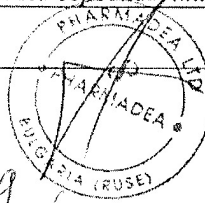


Виробник УОРД МЕДИЧНИЙ ПЛАЧ САН. ВЕ. ТІДЖ. А.Ш.
Місцезаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джами Пулу Джаддеси № 50 Гютепелі Балджазілар Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

Термін придатності: 10.2027

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>Діосмінін</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>Діосмінін</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> Weight Uniformity <i>Однорідність маси</i>	935.0 mg/tab. (мг/таб) $\pm$ 5% (888-982) mg/ tab. (мг/таб) 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 більш ніж на 5,0% середньої маси, і жодна з них не може відхилятися більше ніж на 10,0% від середньої маси.</i>	949 mg/ tab. (мг/таб) Complies <i>Відповідає</i>
Water Content <i>Вміст води</i>	Max. 7.0% <i>Максимум 7,0%</i>	4.8% <i>4,8%</i>

Br. all. No. 29
06.03.26 A

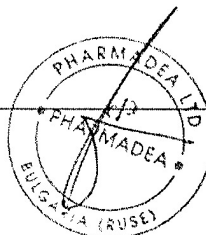




Manufactured by
WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2

Виробник УОРЛД МЕДІСІНН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джамі Йолу Джаддесі № 50 Гунеслі Багджилар Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

Disintegration <i>Розпадання</i>	Max. 30 min. <i>Максимум за 30 хв.</i>	7 minutes (<i>хв</i>)
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>	105.0 %
Homogeneity of Dosage Units <i>Однорідність дозованих одиниць</i> (Mass Uniformity) <i>Однорідність маси</i> Diosmin <i>Діосмін</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements. L1: Max.15.0, L2: Max.25.0 <i>Прийнятні значення (AV) має відповідати вимогам. L1: макс. 15,0, L2: макс. 25,0</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Assay <i>Кількісне визначення</i> Diosmin <i>Діосмін</i>	600.0 mg/tab. (<i>мг/таб</i>) $\pm$ 5% (570.0–630.0 mg/ tab. (<i>мг/таб</i>))	593.6 mg/ tab. (<i>мг/таб</i>)
Related Substances <i>Супровідні домішки</i> Impurity A <i>Домішка А</i> Impurity B <i>Домішка В</i> Impurity C <i>Домішка С</i> Impurity D <i>Домішка D</i> Impurity E <i>Домішка Е</i> Impurity F <i>Домішка F</i> Any unknown impurity <i>Будь яка невідома домішка</i> Total impurity <i>Сума домішок</i>	Max. 1% <i>Макс. 1 %</i> Max. 5% <i>Макс. 5 %</i> Max. 3% <i>Макс. 3 %</i> Max. 1% <i>Макс. 1 %</i> Max. 3% <i>Макс. 3 %</i> Max. 3% <i>Макс. 3 %</i> Max. 1% <i>Макс. 1 %</i> Max. 10% <i>Макс. 10 %</i>	<Reporting limit < <i>Межі виявлення</i> <Reporting limit < <i>Межі виявлення</i> <Reporting limit < <i>Межі виявлення</i> <Reporting limit < <i>Межі виявлення</i> <Reporting limit < <i>Межі виявлення</i> <Reporting limit < <i>Межі виявлення</i> <Reporting limit < <i>Межі виявлення</i>
Microbiological quality <i>Мікробіологічна чистота</i> TAMC <i>загальна кількість аеробних мікроорганізмів</i> TYMC <i>загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів</i> <i>Escherichia coli</i>	NMT 10 ³ CFU/g <i>Не більше 10³ КУО/г</i> NMT 10 ² CFU/g <i>Не більше 10² КУО/г</i> Should be absent/g <i>Відсутні / г</i>	<10 CFU/g < <i>10 КУО/г</i> <10 CFU/g < <i>10 КУО/г</i> Absent/g <i>Відсутні / г</i>





Manufactured by

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey

License: TR/UY/2019/12-2

Виробник УОРЛД МЕДІЦІНИ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.

Місцезнаходження: 15 Temmuz Махалlesi Джами Йолу Джаддеси № 50 Гюнешли Багджелар/Стамбул, Туреччина

Лицензия: 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*WORLD MEDICINE ILAC SAN VE TIC A.S.
15 TEMUZ MAHALLESİ CAMI YOLU CADDESİ NO:50 GÜNEŞLİ BAĞCILAR/İSTANBUL, TÜRKİYE
Tic. Sic. No: 271145
Mersis No: 3414 0100 0000 0007Figen OZGEL
Mesul Müdür
Responsible Person

SIGNATURE AND DATE, STAMP

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 20.02.2025