

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1609

Дигоксин, розчин для ін'єкцій 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: дигоксину у перерахуванні на 100% вміст основної речовини - 0,25 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/5751/02/01 від 23.01.17**

 № серії **40523**

 Загальна кількість в серії **150860 ампл**

 Дата виробництва **05.2023**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **06.06.23**

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці

 Придатний до **05.2027**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.12 РП №UA/5751/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8**

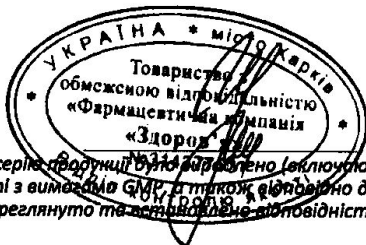
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Безбарвна, прозора рідина
2	Ідентифікація	Кольорова реакція на бутенолідне кільце (фіолетове забарвлення, що переходить у синє, котре поступово зникає)	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма синього кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення відповідає плямі дигоксину на хроматограмі розчину порівняння А дигоксину	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування етанолу та гліцерину повинні збігатися з відносними часами утримування етанолу та гліцерину на хроматограмі розчину порівняння етанолу та гліцерину і складати близько 0,1 і 1,3 відповідно. Час утримування 1,4-бутандіолу (внутрішній стандарт) прийнято за одиницю	На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування етанолу та гліцерину збігаються з відносними часами утримування етанолу та гліцерину на хроматограмі розчину порівняння етанолу та гліцерину і складають близько 0,1 і 1,3 відповідно. Час утримування 1,4-бутандіолу (внутрішній стандарт) прийнято за одиницю
		Характерна реакція на фосфати	Характерна реакція на фосфати
		Нейтральний розчин препарату з розчином 200г/л кальцію хлориду Р утворює білий осад, який фільтрують. При кип'ятінні отриманого фільтрату утворюється білий осад, розчинний у хлористоводневій кислоті розведеної Р	Нейтральний розчин препарату з розчином 200г/л кальцію хлориду Р утворює білий осад, який фільтрують. При кип'ятінні отриманого фільтрату утворюється білий осад, розчинний у хлористоводневій кислоті розведеної Р
3	Густина	Від 0,970г/см³ до 1,030г/см³	1,0025г/см³
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
5	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу. Частки ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0мл	1,08мл
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
8	pH	Від 6,2 до 6,9	6,55
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 50 МО/мл або 200 МО/мг дигоксину	менше 50 МО/мл
11	Супровідні домішки	Тільки одна пляма домішок з чотирьох по інтенсивності забарвлення може перевищувати 1% та не повинна перевищувати 2%. Сума домішок не більше 5%	Відповідає
12	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичен
13	Кількісне визначення	Етанол: від 0,315мл до 0,365мл в 1мл препарату	0,329мл
		Гліцерин: від 135,0мг до 165,0мг в 1мл препарату	142,4мг
		Дигоксин: від 0,225мг до 0,275мг в 1мл препарату	0,2418мг
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

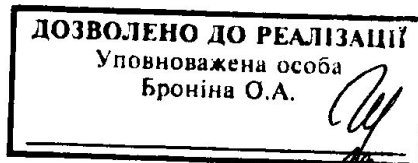
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 06 » 06 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1097

Дигоксин, розчин для ін'єкцій 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: дигоксину у перерахуванні на 100% вміст основної речовини - 0,25 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/5751/02/01 від 23.01.2017**

 № серії **30424**

 Загальна кількість в серії **146800 ампл**

 Дата виробництва **04.2024**

 Країна призначення **Україна**

 Дата видачі результату **02.05.24**

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці

 Придатний до **04/2028**

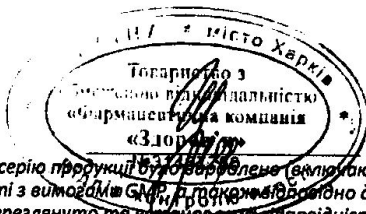
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.12 РП №UA/5751/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Безбарвна, прозора рідина
2	Густина	Від 0,970г/см³ до 1,030г/см³	0,9968г/см³
3	Ідентифікація	Кольорова реакція на бутенолідне кільце (фіолетове забарвлення, що переходить у синє, котре поступово зникає)	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма синього кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення відповідає плямі дигоксину на хроматограмі розчину порівняння А дигоксину	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування етанолу та гліцерину повинні збігатися з відносними часами утримування етанолу та гліцерину на хроматограмі розчину порівняння етанолу та гліцерину і складати близько 0,1 і 1,3 відповідно. Час утримування 1,4-бутандіолу (внутрішній стандарт) прийнято за одиницю	На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування етанолу та гліцерину збігаються з відносними часами утримування етанолу та гліцерину на хроматограмі розчину порівняння етанолу та гліцерину і складають близько 0,1 і 1,3 відповідно. Час утримування 1,4-бутандіолу (внутрішній стандарт) прийнято за одиницю
		Характерна реакція на фосфати	Характерна реакція на фосфати
		Нейтральний розчин препарату з розчином 200г/л кальцію хлориду Р утворює білий осад, який фільтрують. При кип'ятінні отриманого фільтрату утворюється білий осад, розчинний у хлористоводневій кислоті розведений Р	Нейтральний розчин препарату з розчином 200г/л кальцію хлориду Р утворює білий осад, який фільтрують. При кип'ятінні отриманого фільтрату утворюється білий осад, розчинний у хлористоводневій кислоті розведений Р
		Кольорова реакція на дигоксигенін (на межі двох шарів з'являється буре забарвлення) та дигітоксозу (верхній шар поступово забарвлюється в синьо-зелений чи синій колір)	Відповідає
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу. Частки ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу. Частки ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток
6	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0мл	1,03мл
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 6,2 до 6,9	6,59
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
10	Супровідні домішки	Тільки одна пляма домішки з чотирьох по інтенсивності забарвлення може перевищувати 2%. Сума домішок не більше 5%	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 50 МО/мл або 200 МО/мг дигоксину	Менше 50 МО/мл
12	Кількісне визначення	Дигоксин: від 0,225мг до 0,275мг в 1мл препарату	0,247мг
		Етанол: від 0,315мл до 0,385мл в 1мл препарату	0,319мл
		Гліцерин: від 135,0мг до 165,0мг в 1мл препарату	136,2мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 05 » 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6,22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

Броніна О.А.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 210

Дигоксин, розчин для ін'єкцій 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: дигоксину у перерахуванні на 100% вміст основної речовини - 0,25 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/5751/02/01 від 23.01.2017**

 № серії **10124**

 Загальна кількість в серії **82400 ампл**

 Дата виробництва **01.2024**

 Країна призначення **Україна**

 Дата видачі результату **30.01.24**

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці

 Придатний до **01/2028**

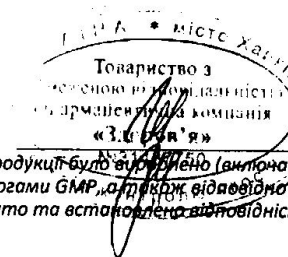
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.12 РП №UA/5751/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Безбарвна, прозора рідина
2	Густина	Від 0,970г/см³ до 1,030г/см³	0,9998г/см³
3	Ідентифікація	Кольорова реакція на дигоксигенін (на межі двох шарів з'являється буре забарвлення) та дигітоксозу (верхній шар поступово забарвлюється в синьо-зелений чи синій колір)	Відповідає
		Кольорова реакція на бутенолідне кільце (фіолетове забарвлення, що переходить у синє, котре поступово зникає)	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма синього кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення відповідає плямі дигоксину на хроматограмі розчину порівняння А дигоксину	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування етанолу та гліцерину повинні збігатися з відносними часами утримування етанолу та гліцерину на хроматограмі розчину порівняння етанолу та гліцерину і складати близько 0,1 і 1,3 відповідно. Час утримування 1,4-бутандіолу (внутрішній стандарт) прийнято за одиницю	На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування етанолу та гліцерину збігаються з відносними часами утримування етанолу та гліцерину на хроматограмі розчину порівняння етанолу та гліцерину і складають близько 0,1 і 1,3 відповідно. Час утримування 1,4-бутандіолу (внутрішній стандарт) прийнято за одиницю
		Характерна реакція на фосфати	Характерна реакція на фосфати
4	Кольоровість	Нейтральний розчин препарату з розчином 200г/л кальцію хлориду Р утворює білий осад, який фільтрують. При кип'ятінні отриманого фільтрату утворюється білий осад, розчинний у хлористоводневій кислоті розведеної Р	Нейтральний розчин препарату з розчином 200г/л кальцію хлориду Р утворює білий осад, який фільтрують. При кип'ятінні отриманого фільтрату утворюється білий осад, розчинний у хлористоводневій кислоті розведеної Р
5	Механічні включення	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
6	Об'єм, що витягається	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу. Частки ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
7	Прозорість	Не менше 1,0мл	1,022мл
8	рН	Повинен бути прозорим	Прозорий
9	Стерильність	Від 6,2 до 6,9	6,5
10	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 50 МО/мл або 200 МО/мг дигоксину	Менше 50 МО/мл
12	Супровідні домішки	Тільки одна пляма домішки з чотирьох по інтенсивності забарвлення може перевищувати 1% та не повинна перевищувати 2%. Сума домішок не більше 5%	Відповідає
13	Кількісне визначення	Дигоксин: від 0,225мг до 0,275мг в 1мл препарату	0,238мг
		Етанол: від 0,315мл до 0,385мл в 1мл препарату	0,355мл
		Гліцерин: від 135,0мг до 165,0мг в 1мл препарату	145,9мг
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

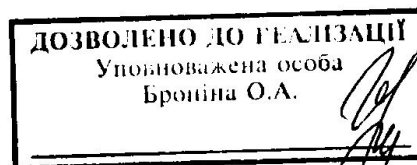
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (виконано пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 01 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3058

Дигоксин, розчин для ін'єкцій 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: дигоксину у перерахуванні на 100% вміст основної речовини - 0,25 мг

Ресст. посвідчення UA/5751/02/01 від 23.01.2017

Загальна кількість в серії 153290 ампл

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.12 РП №UA/5751/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10

Технічна угода

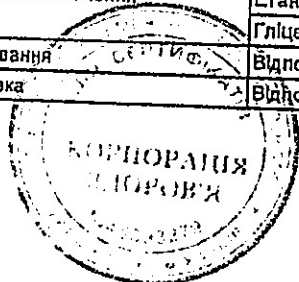
№ серії 20924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 03.10.24

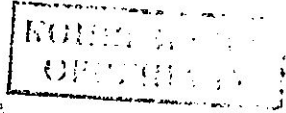
Придатний до 09/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Безбарвна, прозора рідина
2	Густина	Від 0,970г/см ³ до 1,030г/см ³	1,0029г/см ³
3	Ідентифікація	Кольорова реакція на бутенолідне кільце (фіолетове забарвлення, що переходить у синє, котре поступово зникає)	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма синього кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення відповідає плямі дигоксину на хроматограмі розчину порівняння А дигоксину	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування етанолу та гліцерину повинні збігатися з відносними часами утримування етанолу та гліцерину на хроматограмі розчину порівняння етанолу та гліцерину і складати близько 0,1 і 1,3 відповідно. Час утримування 1,4-бутандіолу (внутрішній стандарт) прийнято за одиницю	На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування етанолу та гліцерину збігаються з відносними часами утримування етанолу та гліцерину на хроматограмі розчину порівняння етанолу та гліцерину і складають близько 0,1 і 1,3 відповідно. Час утримування 1,4-бутандіолу (внутрішній стандарт) прийнято за одиницю
		Характерна реакція на фосфати	Характерна реакція на фосфати
		Нейтральний розчин препарату з розчином 200г/л кальцію хлориду Р утворює білий осад, який фільтрують. При кип'ятінні отриманого фільтрату утворюється білий осад, розчинний у хлористоводневій кислоті розведений Р	Нейтральний розчин препарату з розчином 200г/л кальцію хлориду Р утворює білий осад, який фільтрують. При кип'ятінні отриманого фільтрату утворюється білий осад, розчинний у хлористоводневій кислоті розведений Р
		Кольорова реакція на дигоксигенін (на межі двох шарів з'являється буре забарвлення) та дигітоксоу (верхній шар поступово забарвлюється в синьо-зелений чи синій колір)	Відповідає
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
5	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу. Частки ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0мл	1,025мл
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
8	pH	Від 6,2 до 6,9	6,56
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
10	Супровідні домішки	Тільки одна пляма домішки з чотирьох по інтенсивності забарвлення може перевищувати 1% та не повинна перевищувати 2%. Сума домішок не більше 5%	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 50 МО/мл або 200 МО/мг дигоксину	Менше 50 МО/мл
12	Кількісне визначення	Дигоксин: від 0,225мг до 0,275мг в 1мл препарату	0,248мг
		Етанол: від 0,315мл до 0,385мл в 1мл препарату	0,373мл
		Гліцерин: від 135,0мг до 165,0мг в 1мл препарату	147,2мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД



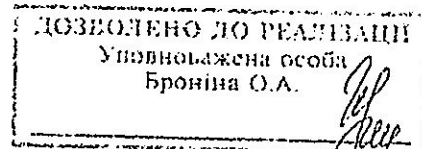
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та аутентовано відповідність GMP.

Дата підписання « 03 » 10 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 552

Дигоксин, розчин для ін'єкцій 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: дигоксину у перерахуванні на 100% вміст основної речовини - 0,25 мг

Реєстр. посвідчення UA/5751/02/01 від 23.01.2017

№ серії 10125

Загальна кількість в серії 81600 ампл

Дата виробництва 01.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 10.02.25

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці

Придатний до 01/2029

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.12 РП №UA/5751/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Безбарвна, прозора рідина
2	Густина	Від 0,970г/см³ до 1,030г/см³	1,0005г/см³
3	Ідентифікація	Кольорова реакція на бутенолідне кільце (фіолетове забарвлення, що переходить у синє, котре поступово зникає)	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма синього кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення відповідає плямі дигоксину на хроматограмі розчину порівняння А дигоксину	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування етанолу та гліцерину повинні збігатися з відносними часами утримування етанолу та гліцерину на хроматограмі розчину порівняння етанолу та гліцерину і складати близько 0,1 і 1,3 відповідно. Час утримування 1,4-бутандіолу (внутрішній стандарт) прийнято за одиницю	На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування етанолу та гліцерину збігаються з відносними часами утримування етанолу та гліцерину на хроматограмі розчину порівняння етанолу та гліцерину і складають близько 0,1 і 1,3 відповідно. Час утримування 1,4-бутандіолу (внутрішній стандарт) прийнято за одиницю
		Характерна реакція на фосфати	Характерна реакція на фосфати
		Нейтральний розчин препарату з розчином 200г/л кальцію хлориду Р утворює білий осад, який фільтрують. При кип'ятінні отриманого фільтрату утворюється білий осад, розчинний у хлористоводневій кислоті розведеній Р	Нейтральний розчин препарату з розчином 200г/л кальцію хлориду Р утворює білий осад, який фільтрують. При кип'ятінні отриманого фільтрату утворюється білий осад, розчинний у хлористоводневій кислоті розведеній Р
		Кольорова реакція на дигоксигенін (на межі двох шарів з'являється буре забарвлення) та дигітоксоу (верхній шар поступово забарвлюється в синьо-зелений чи синій колір)	Відповідає
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
5	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу. Частки ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0мл	1,032мл
7	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
8	pH	Від 6,2 до 6,9	6,54
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
10	Супровідні домішки	Тільки одна пляма домішки з чотирьох по інтенсивності забарвлення може перевищувати 1% та не повинна перевищувати 2%. Сума домішок не більше 5%	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 50 МО/мл або 200 МО/мг дигоксину	Менше 50 МО/мл
12	Кількісне визначення	Дигоксин: від 0,225мг до 0,275мг в 1мл препарату	0,263мг
		Етанол: від 0,315мл до 0,385мл в 1мл препарату	0,336мл
		Гліцерин: від 135,0мг до 165,0мг в 1мл препарату	158,8мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає	Значення
----	----------	-------------------	------------	----------

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 02 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 012/2025/GMP до 20.12.26

