

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 356
Дигоксин-Здоров'я, таблетки по 0,25 мг №50 (50x1) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: дигоксину - 0,25 мг

Реєстр. посвідчення UA/4231/01/01 від 13.04.2020

Загальна кількість в серії 27930 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №578 від 04.09.15 РП №UA/4231/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

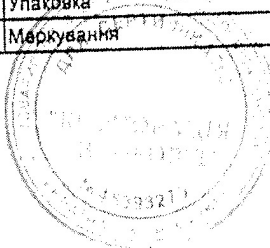
№ серії 61224

Дата виробництва 12.2024

Дата видачі результату 31.01.25

Придатний до 12/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричні або двоопуклі	Таблетки білого кольору, двоопуклі
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином заліза (III) хлориду в кислоті оцтовій безводній і з сірчаною кислотою Р: на межі двох шарів з'являється буре забарвлення, верхній шар поступово забарвлюється у блакитний колір (дигітоксоза) Кольорова реакція з розчином динітробензолу Р та розчином натрію гідроксиду Р: поступово зникаюче синьо-фіолетове забарвлення (дигоксигенін) Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піка дигоксину на хроматограмі розчину порівняння	Кольорова реакція з розчином заліза (III) хлориду в кислоті оцтовій безводній і з сірчаною кислотою Р: на межі двох шарів з'являється буре забарвлення, верхній шар поступово забарвлюється у блакитний колір (дигітоксоза) Кольорова реакція з розчином динітробензолу Р та розчином натрію гідроксиду Р: поступово зникаюче синьо-фіолетове забарвлення (дигоксигенін) Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з часом утримування піка дигоксину на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 47,5мг до 52,5мг	49,7мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	4,2%
5	Стираність	Не більше 1%	0,5%
6	Тальк	Не більше 3%	1,6%
7	Розчинення	Кількість дигоксину, що перейшла у розчин через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	102,6%
8	Супровідні домішки	Домішка F - не більше 2,5%; домішка С - не більше 1%; кожної домішки Е та К - не більше 1%; домішки G - не більше 0,8%; кожної домішки А та В - не більше 0,5%; домішка L - не більше 0,3%; будь-якої іншої домішки - не більше 0,2%; сума домішок, крім домішок А, В, С, Е, F, G, K, L - не більше 0,7%; сума домішок - не більше 3,5%	Домішка F - 0%; домішка С - 0%; кожної домішки Е та К - 0%; домішки G - 0,0%; кожної домішки А та В - 0,0%; домішка L - 0,0%; будь-якої іншої домішки - 0,0%; сума домішок, крім домішок А, В, С, Е, F, G, K, L - 0,0%; сума домішок - 0%
9	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Дигоксину: від 0,2375мг до 0,2625мг	0,2616мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



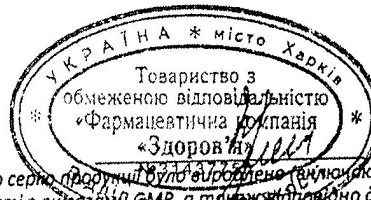
В. О. Н. 0628

26.02.2025

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Рикова Г.І.

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

Дата підписання « 31 » 01 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа
Броніна О.А.

