



ТОВ "Дослідний завод "ГНЦДС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncds.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1134

Назва препарату по АНД:

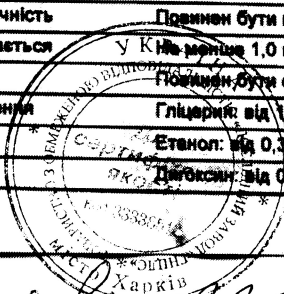
**Дигоксин, розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулах,
по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в паці**

Діючі речов. 1 мл розчину містить: дигоксин у перерахуванні на 100 % вміст основної речовини - 0,25 мг

Номер серії: 0101120
Кількість продукції в серії: 130,970 т.амп.
Дата виробництва: 02.11.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.2012 РП №UA/5751/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Пробу відібрав: Осипова Ю.В.
Дата видання результату: 24.11.2020

№	Найменування показника	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Безбарвна, прозора рідина
2	Ідентифікація	Нейтральний розчин препарату з розчином 200 г/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 200 г/л кальцію хлориду Р утворює білий осад, який фільтрують. При кип'ятінні отриманого фільтрату утворюється білий осад, розчинний у хлористоводневій кислоті розведений Р
	Характерна реакція на фосфати	Характерна реакція на фосфати	Характерна реакція на фосфати
	На хр-мі випроб. розчину відносні часи утримування етанолу та гліцерину повинні збігатися з відносними часами утримування етанолу та гліцерину на хр-мі 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 хр-мі випроб. розчину відносні часи утримування етанолу та гліцерину збігаються з відносними часами утримування етанолу та гліцерину на хр-мі розчину порівняння етанолу та гліцерину і складають близько 0,1 і 1,3 відповідно. Час утримування 1,4-бутандіолу (внутрішній стандарт) прийнято за одиницю	На хр-мі випроб. розчину відносні часи утримування етанолу та гліцерину збігаються з відносними часами утримування етанолу та гліцерину на хр-мі розчину порівняння етанолу та гліцерину і складають близько 0,1 і 1,3 відповідно. Час утримування 1,4-бутандіолу (внутрішній стандарт) прийнято за одиницю
	На хр-мі випроб. розчину повинна виявлятися основна пляма синього кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення відповідає плямі дигоксину на хр-мі розчину порівняння А дигоксину	На хр-мі випроб. розчину повинна виявлятися основна пляма синього кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення відповідає плямі дигоксину на хр-мі розчину порівняння А дигоксину	На хр-мі випроб. розчину виявляється основна пляма синього кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення відповідає плямі дигоксину на хр-мі розчину порівняння А дигоксину
	Кольорова реакція на бутенолідне кільце (фіолетове забарвлення, що переходить у синє, яке поступово зникає)	Кольорова реакція на бутенолідне кільце (фіолетове забарвлення, що переходить у синє, яке поступово зникає)	Кольорова реакція на бутенолідне кільце (фіолетове забарвлення, що переходить у синє, яке поступово зникає)
	Кольорова реакція на дигоксигенін (на межі двох шарів з'являється буре забарвлення), та дигіткозосу (верхній шар поступово забарлюється в синьо-зелений чи синій колір)	Кольорова реакція на дигоксигенін (на межі двох шарів з'являється буре забарвлення), та дигіткозосу (верхній шар поступово забарлюється в синьо-зелений чи синій колір)	Кольорова реакція на дигоксигенін (на межі двох шарів з'являється буре забарвлення), та дигіткозосу (верхній шар поступово забарлюється в синьо-зелений чи синій колір)
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість розчину	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	pH	Від 6,2 до 6,9	6,43
6	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 50 МО/мл або 200 МО/мг дигоксину	Менше 50 МО/мл
7	Густина	Від 0,970 г/см3 до 1,030 г/см3	0,9988 г/см3
8	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10 мкм не більше 6000 на ампулу; частки ≥ 25 мкм не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: витримує вимоги. Видимі частки: витримує вимоги
9	Супровідні домішки	Тільки одна пляма домішки з чотирьох по інтенсивності забарвлення може перевищувати 1 % та не повинна перевищувати 2 %; сума домішок не більше 5 %	Тільки одна пляма домішки з чотирьох по інтенсивності забарвлення перевищує 1 % та не перевищує 2 %; сума домішок менше 5 %
10	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичний
11	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
12	Стерильність	Повинен бути стерильним	Препарат стерильний
13	Кількісне визначення	Гліцерин: від 135,0 мг до 165,0 мг в 1 мл препарату Етанол: від 0,315 мл до 0,365 мл в 1 мл препарату Дигоксин: від 0,225 мг до 0,275 мг в 1 мл препарату	160,1 мг/мл 0,361 мл/мл 0,24 мг/мл



Земляк 1256 by 22.04.2021 CS

№	Найменування показника	Вимоги АНД	Результат аналізу
	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
16	Термін придатності	4 роки	До 11.2024
17	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

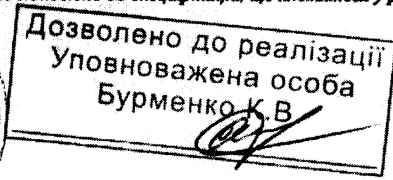
Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

[Signature] **Бурменко К.В.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами НТД, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє

Дата підписання "24" листопада 2020р.





Ф-Б СОП-11-1.004

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦІС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncis.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №861

Назва препарату по АНД:

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

Діючі речов. 1 мл розчину містить: дигоксин у перерахуванні на 100 % вміст основної речовини - 0,25 мг

Номер серії:

080920

Кількість продукції в серії

157.470 т.амп.

Дата виробництва

04.09.2020

Пробу відібрав

Осипова Ю.В.

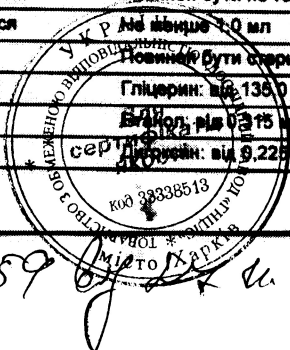
Дата видання результату

23.09.2020

Аналіз виконаний по:

МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.2012 РП №UA/5751/02/01, зміна №1, зміна №2,
зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Безбарвна, прозора рідина
2	Ідентифікація	Нейтральний розчин препарату з розчином 200 г/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 200 г/л кальцію хлориду Р утворює білий осад, який фільтрують. При кип'ятінні отриманого фільтрату утворюється білий осад, розчинний у хлористоводневій кислоті розведений Р
		Характерна реакція на фосфати	Характерна реакція на фосфати
		На хр-мі випроб. розчину відносні часи утримування етанолу та гліцерину повинні збігатися з відносними часами утримування етанолу та гліцерину на хр-мі 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 хр-мі випроб. розчину відносні часи утримування етанолу та гліцерину збігаються з відносними часами утримування етанолу та гліцерину на хр-мі розчину порівняння етанолу та гліцерину і складують близько 0,1 і 1,3 відповідно. Час утримування 1,4-бутандіолу (внутрішній стандарт) прийнято за одиницю
		На хр-мі випроб. розчину повинна виявлятися основна пляма синього кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення відповідає плямі дигоксину на хр-мі розчину порівняння А дигоксину	На хр-мі випроб. розчину виявляється основна пляма синього кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення відповідає плямі дигоксину на хр-мі розчину порівняння А дигоксину
		Кольорова реакція на бутенолідне кільце (фіолетове забарвлення, що переходить у синє, яке поступово зникає)	Кольорова реакція на бутенолідне кільце (фіолетове забарвлення, що переходить у синє, яке поступово зникає)
		Кольорова реакція на дигоксигенін (на межі двох шарів з'являється буре забарвлення), та дигтоксозу (верхній шар поступово забарлюється в синьо-зелений чи синій колір)	Кольорова реакція на дигоксигенін (на межі двох шарів з'являється буре забарвлення), та дигтоксозу (верхній шар поступово забарлюється в синьо-зелений чи синій колір)
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість розчину	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	pH	Від 6,2 до 6,9	6,53
6	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 50 МО/мл або 200 МО/мг дигоксину	Менше 50 МО/мл
7	Густина	Від 0,970 г/см3 до 1,030 г/см3	1,0043 г/см3
8	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10 мкм не більше 6000 на ампулу; частки ≥ 25 мкм не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: витримує вимоги. Видимі частки: витримує вимоги
9	Супровідні домішки	Тільки одна пляма домішки з чотирьох по інтенсивності забарвлення може перевищувати 1 % та не повинна перевищувати 2 %; сума домішок не більше 5 %	Тільки одна пляма домішки з чотирьох по інтенсивності забарвлення перевищує 1 % та не перевищує 2 %; сума домішок менше 5 %
10	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичний
11	Об'єм, що витягується	Не менше 1,0 мл	Відповідає
12	Стерильність	Повинен бути стерильним	Препарат стерильний
13	Кількісне визначення	Гліцерин: від 135,0 мг до 165,0 мг в 1 мл препарату Етанол: від 0,175 мл до 0,385 мл в 1 мл препарату Дигоксин: від 9,225 мг до 0,275 мг в 1 мл препарату	150,4 мг/мл 0,321 мл/мл 0,248 мг/мл



0159
01.09.2020

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
16	Термін придатності	4 роки	До 09.2024
17	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Цим я засвідкую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата підписання " 23.08.2020р.



Дозволено до реалізації
 Уповноважена особа
 Миронова Р.Г.



Ф-Б СОП-11-1.004

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1039

Назва препарату по АНД:

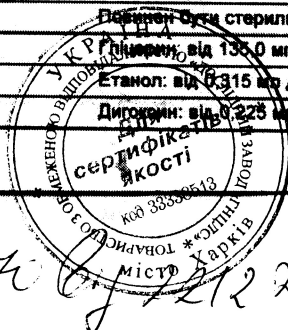
**Дигоксин, розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулах,
по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці**

Діючі речов. 1 мл розчину містить: дигоксин у перерахуванні на 100 % вміст основної речовини - 0,25 мг

Номер серії: 091020
Кількість продукції в серії: 102.640 т.амп.
Дата виробництва: 14.10.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.2012 РП №UA/5751/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Пробу відібрав: Осипова Ю.В.
Дата видання результату: 04.11.2020

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Безбарвна, прозора рідина
2	Ідентифікація	Нейтральний розчин препарату з розчином 200 г/л кальцію хлориду Р утворює білий осад, який фільтрують. При кип'ятінні отриманого фільтрату утворюється білий осад, розчинний у хлористоводневій кислоті розведених Р	Нейтральний розчин препарату з розчином 200 г/л кальцію хлориду Р утворює білий осад, який фільтрують. При кип'ятінні отриманого фільтрату утворюється білий осад, розчинний у хлористоводневій кислоті розведених Р
		Характерна реакція на фосфати	Характерна реакція на фосфати
		На хр-мі випроб. розчину відносні часи утримування етанолу та гліцерину повинні збігатися з відносними часами утримування етанолу та гліцерину на хр-мі 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 хр-мі випроб. розчину відносні часи утримування етанолу та гліцерину збігаються з відносними часами утримування етанолу та гліцерину на хр-мі розчину порівняння етанолу та гліцерину і складають близько 0,1 і 1,3 відповідно. Час утримування 1,4-бутандіолу (внутрішній стандарт) прийнято за одиницю
		На хр-мі випроб.розчину повинна виявлятися основна пляма синього кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення відповідає плямі дигоксину на хр-мі розчину порівняння А дигоксину	На хр-мі випроб.розчину виявляється основна пляма синього кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення відповідає плямі дигоксину на хр-мі розчину порівняння А дигоксину
		Кольорова реакція на бутеноспідне кільце (фіолетове забарвлення, що переходить у синє, яке поступово зникає)	Кольорова реакція на бутеноспідне кільце (фіолетове забарвлення, що переходить у синє, яке поступово зникає)
		Кольорова реакція на дигоксигенін (на межі двох шарів з'являється буре забарвлення), та дигітоксозу (верхній шар поступово забарлюється в синьо-зелений чи синій колір)	Кольорова реакція на дигоксигенін (на межі двох шарів з'являється буре забарвлення), та дигітоксозу (верхній шар поступово забарлюється в синьо-зелений чи синій колір)
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість розчину	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	pH	Від 6,2 до 6,9	6,52
6	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 50 МО/мл або 200 МО/мг дигоксину	Менше 50 МО/мл
7	Густина	Від 0,970 г/см3 до 1,030 г/см3	1,001 г/см3
8	Механічні включення	Невидимі часток: частки ≥ 10 мкм не більше 6000 на ампулу; частки ≥ 25 мкм не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: витримує вимоги. Видимі частки: витримує вимоги
9	Супровідні домішки	Тільки одна пляма домішки з чотирьох по інтенсивності забарвлення може перевищувати 1 % та не повинна перевищувати 2 %; сума домішок не більше 5 %	Тільки одна пляма домішки з чотирьох по інтенсивності забарвлення перевищує 1 % та не перевищує 2 %; сума домішок менше 5 %
10	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичний
11	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
12	Стерильність	Повинен бути стерильним	Препарат стерильний
13	Кількісне визначення	Дигоксин: від 135,0 мг до 165,0 мг в 1 мл препарату Етанол: від 0,315 мл до 0,385 мл в 1 мл препарату Дигоксин: від 0,225 мг до 0,275 мг в 1 мл препарату	155,5 мг/мл 0,344 мл/мл 0,258 мг/мл



Зам № 0370 / 2020
2020

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
16	Термін придатності	4 роки	До 10.2024
17	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

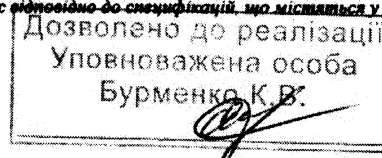
Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

[Signature] **Бурменко К.В.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє

Дата підписання " 04 " листопада 2020 р.



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1223
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

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

 № серії **20423**

 Загальна кількість в серії **30810 амп**

 Дата виробництва **04.2023**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **04.05.23**

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

 Придатний до **04.2027**

 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**

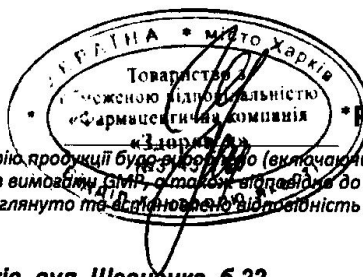
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Безбарвна, прозора рідина
2	Ідентифікація	Кольорова реакція на бутенолідне хльце (фіолетове забарвлення, що переходить у синє, котре поступово зникає)	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину 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 складає 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
3	Густина	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
		Кольорова реакція на дигоксигенін (на межі двох шарів з'являється буре забарвлення) та дигітоксозу (верхній шар поступово забарлюється в синьо-зелений чи синій колір)	Відповідає
4	Кольоровість	Від 0,970г/см ³ до 1,030г/см ³	0,999г/см ³
5	Механічні включення	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
6	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
7	Об'єм, що витягається	Не менше 1,0мл	1,03мл
8	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
9	pH	Від 6,2 до 6,9	6,48
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	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичен
14	Кількісне визначення	Етанол: від 0,315мл до 0,385мл в 1мл препарату	0,349мл
		Гліцерин: від 135,0мг до 165,0мг в 1мл препарату	154,5мг
		Дигоксин: від 0,225мг до 0,275мг в 1мл препарату	0,253мг
15	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
16	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 відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та підтверджено відповідність GMP.

Дата підписання « 04 » 05 2013 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 № 043/2019/GMP

