



БХФЗ

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертифікат качества)

## ДИГОКСИН

(дигоксин)

таблетки по 0,25 мг, по 20 таблеток у blisterі, по 2 blisterи в паці

(таблетки по 0,25 мг, по 20 таблеток в blistere, по 2 blistera в пачке)

№ серії (серии) 0760121

Кількість в серії (количество в серии) 96760 шт.

Дата виробництва (дата производства) 27.01.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/7365/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-179-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-179-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми білого кольору з двоопуклою поверхнею (таблетки круглой формы белого цвета с двояковыпуклой поверхностью).	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Дигоксин (дигоксин)	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримання основного піка дигоксину має співпадати з часом утримання піка дигоксину на хроматограмі розчину порівняння (на хроматограмі испытуемого раствора, полученной в разделе "Количественное определение", время удерживания основного пика дигоксина должно совпадать со временем удерживания пика дигоксина на хроматограмме раствора сравнения) В. Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду Р в кислоті оцтової льодяній Р та кислотою сірчаною Р (качественная реакция с раствором железа (III) хлорида Р в кислоте уксусной льодяной Р и кислотой серной Р)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 47,5 мг до 52,5 мг (50 мг ± 5%)	48,7 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, AVs 15,0 %, метод прямого визначення (МПВ) (должен соответствовать требованиям ДФУ, AVs 15,0 %, метод прямого определения (МПО))	5,1 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси):		
- гітоксин (гитоксин)	Не більше (не более) 2,0 %	< 2,0 %
- дигітоксин (дигитоксин)	Не більше (не более) 1,0 %	< 1,0 %
- будь-яка інша окрема домішка (любая другая отдельная примесь)	Не більше (не более) 2,0 %	< 2,0 %
- сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 5,0 %	< 5,0 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) дигоксину за 60 хв (не менее 75 % (Q) дигоксина за 60 мин)	90,9 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>3</sup> КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	< 10 < 10 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) дигоксин (дигоксин) (C <sub>41</sub> H <sub>64</sub> O <sub>14</sub> )	Від (от) 0,225 мг до 0,275 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки) (0,25 мг ± 10,0%)	0,254 мг
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимог НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимог НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	5 років (5 лет)	До 01.2026

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-179-04

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-179-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П. "16" 02 2021 р.

Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Вх.акт.№017107 04.03.2021



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

### Дигоксин, таблетки по 0,25 мг

1	Наименование продукции	Дигоксин
2	Лекарственная форма	Таблетки по 0,25 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: дигоксина (в пересчете на 100% вещество) 0,25 мг
4	Размер и тип упаковки	По 20 таблеток в блистере; по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/7365/01/01 (Украина)
7	Номер серии	0760121
	Размер серии	96 720 уп.
8	Дата производства	27.01.2021
9	Дата окончания срока годности	до 01.2026
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-

14 **Заявление о сертификации**  
Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP

15 **Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии**

Паламарчук Е.А.  
Уполномоченное лицо



26.02.2021 г.  
Дата подписания

