

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3219

Дигоксин-Здоров'я, таблетки по 0,25 мг №50 (50x1) у блістерах у коробці

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

Рєєст. посвідчення UA/4231/01/01 від 04.09.15 до 04.09.20

Загальна кількість в серії 50979 уп

Держава 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

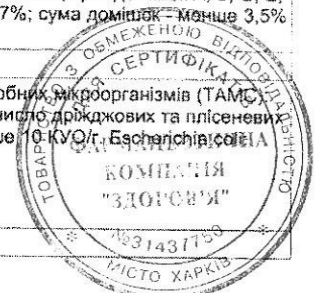
№ серії 40820

Дата виробництва 08.2020

Дата видання результату 25.08.20

Придатний до 08.25

№	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 оцтової 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 оцтової 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%	10,2%
5	Стираність	Не більше 1%	0,11%
6	Тальк	Не більше 3%	1,83%
7	Розчинення	Кількість дигоксину, що перейшла у розчин через 60 хв, 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)	95%
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, К, L - не більше 0,7%; сума домішок - не більше 3,5%	Домішка F - менше 2,5%; домішка С - менше 1%; кожної домішки Е та К - менше 1%; домішки G - менше 0,8%; кожної домішки А та В - менше 0,5%; домішка L - менше 0,3%; будь-якої іншої домішки - менше 0,2%; сума домішок, крім домішок А, В, С, Е, F, G, К, L - менше 0,7%; сума домішок - менше 3,5%
9	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	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: відсутня в 1г
11	Кількісне визначення	Дигоксину: від 0,2375мг до 0,2625мг	0,2417мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Вх акт 0433 Вр 18.11.2020

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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

Дата підписання «25» 08 2020 р.

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

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3939
Дигоксин-Здоров'я, таблетки по 0,25 мг №50 (50x1) у блистерах в коробці

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

Ресст. посвідчення	UA/4231/01/01 від 13.04.20	№ серії	50920
Загальна кількість в серії	34956 уп	Дата виробництва	09.2020
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	13.10.20
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	09.25
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №578 від 04.09.15 РП №UA/4231/01/01, зміна №1, зміна №2		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричні або двоопуклі	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричні
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином заліза (III) хлориду в кислоті оцтової безводній і з сірчаною кислотою Р: на межі двох шарів з'являється буре забарвлення, верхній шар поступово забарвлюється у блакитний колір (дигітосоза) 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 оцтової безводній і з сірчаною кислотою Р: на межі двох шарів з'являється буре забарвлення, верхній шар поступово забарвлюється у блакитний колір (дигітосоза) 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	50,1мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	10,6%
5	Стираність	Не більше 1%	0,6%
6	Тальк	Не більше 3%	1,3%
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)	91,9%
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%	Відповідає
9	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
10	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) 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
11	Кількісне визначення	Дигоксину: від 0,2375мг до 0,2625мг	0,2529мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Вх. сечн 1518 від 04.10.2020

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 (включючи 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 13 » 10 2022 р.

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

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕЦЕПТУ
Уповноважена
Броніна О.А.

