



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### ДИГОКСИН

таблетки по 0,25 мг, по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

Номер серії	1070224	Країна	Україна
Кількість в серії	102800 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/7365/01/01
Дата виробництва	29.02.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

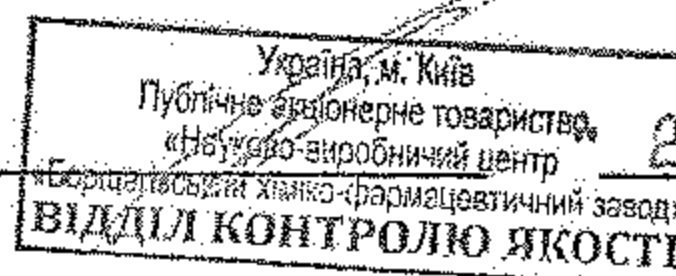
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-179-04

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати	
Опис	Таблетки круглої форми білого кольору з двоопуклою поверхнею	Відповідає	
Ідентифікація Дигоксин	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка дигоксину має співпадати з часом утримування піка дигоксину на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	
	В. Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду Р в кислоті оцтовій льодяній Р та кислотою сірчаною Р	Відповідає	
Середня маса	Від 47,5 мг до 52,5 мг (50 мг ± 5 %)	50,1 мг	
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %, метод прямого визначення (МПВ)	6,6 %	
Супровідні домішки	- гітоксин	Не більше 2,0 %	< 2,0 %
	- дигітоксин	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
	- будь-яка інша окрема домішка	Не більше 2,0 %	< 2,0 %
	- сума домішок	Не більше 5,0 %	< 5,0 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) дигоксину за 60 хв	104,1 %	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	< 10	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	< 10	
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні	
Кількісне визначення дигоксин (C <sub>41</sub> H <sub>64</sub> O <sub>14</sub> )	Від 0,225 мг до 0,275 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (0,25 мг ± 10,0 %)	0,250 мг	
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Термін придатності	5 років	До 02.2029	

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.



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



В. ан. Б. О. З. В.  
01.04.24

**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****Дигоксин, таблетки по 0,25 мг**

1	Найменування продукції	Дигоксин
2	Лікарська форма	Таблетки по 0,25 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить дигоксину (у перерахуванні на 100 % речовину) 0,25 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7365/01/01
7	Номер серії	1070224
	Розмір серії	102 720 пак.
8	Дата виробництва	29.02.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 02.2029
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

**Даталія АНТОНЕЦЬ**  
Уповноважена особа