

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3921

Дигоксин, таблетки по 0,1мг, по 50 таблеток у контейнерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: дигоксину у перерахуванні на 100% вміст основної речовини - 0,1 мг

Ресст. посвідчення UA/5751/01/01 від 22.12.2016 № серії 71223
Загальна кількість в серії 5230 уп Дата виробництва 12.2023
Країна призначення Україна Дата видачі результату 10.01.24
Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці Придатний до 12/2027
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.12 РП №UA/5751/01/01, зміна №1, зміна №1, зміна №2, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10, зміна №11

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки білого кольору. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація	А. Порошок розтертих таблеток з 0,05% розчином заліза (III) хлориду в оцтовій кислоті безводній та з сірчаною кислотою Р; на границі двох шарів з'являється буре забарвлення, верхній шар поступово забарвлюється в синьо-зелений чи синій колір (дигітоксоза)	Відповідає
		В. 0,5г порошку розтертих таблеток поміщають у пробірку, додають 3мл 96% спирту Р, збовтують протягом 10хв і фільтрують. До 1мл фільтрату додають 1мл динітробензолу розчину Р і 0,2мл розчину 100г/л натрію гідроксиду Р; з'являється фіолетове забарвлення, що переходить у синє, яке поступово зникає (дигоксигенін)	Відповідає
		С. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма синього кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння А дигоксину	С. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма синього кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння А дигоксину
3	Середня маса	Від 45,0мг до 55,0мг	48,4мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймально число таблеток менше або дорівнює 15	5,8
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Тальк	Не більше 3%	2,1%
7	Розчинення	Не менше 80% (Q) через 60хв	98,7%
8	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
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Від 0,09мг до 0,11мг дигоксину	0,099мг
11	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): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	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 перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 01 2024 р.

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

