

ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье"
 61013, г. Харьков-13, ул. Шевченко, 22
 Тел. (38 057) 700-00-88, 714-96-22, факс 714-96-20
 E-mail: gkk@z.kharkov.ua, http://www.z.kharkov.ua

 Р/сч № 26009101170001 в отделении "Харьковское"
 ЗАО "Альфа-Банк" г. Киев, МФО 300348
 Код ЕДРПОУ 31437750, ИНН 314377520315, свид. № 28745058

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №3458

Дигоксин-Здоровье таблетки по 0,25 мг № 50 в контурных ячейковых упаковках

Действ. вещ дигоксина (в пересчете на 100% вещество) 0,25 мг

Рег. свидетельство №UA/4231/01/01 от 09.03.06 до 09.03.11

Общее количество в поступившей серии 29100 уп

 Пробу отобрал **Иванова Г.М.**

 Результаты осмотра **соответствует**

 Анализ выполнен по **АНД приказ МЗУ №109 от 09.03.06 РУ №UA/4231/01/01**

 № серии **110606**

 Дата производства **06.2006**

 Дата выдачи результата **22.06.06**

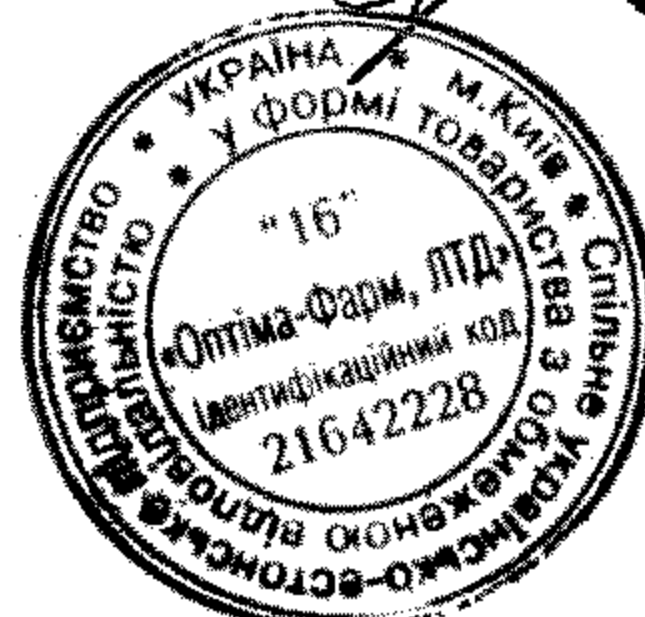
 Годен до **07.11**

№	Наименование показателей	Требования документации	Результаты анализов
1	Описание	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические или двояковыпуклые	Таблетки белого цвета, двояковыпуклые
2	Подлинность	1.Цветная реакция с железом окисного хлоридом 2.Цветная реакция с раствором динитробензола и раствором натрия гидроксида 3.На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме р-ра А (СО)	1.Цветная реакция с железом окисного хлоридом 2.Цветная реакция с раствором динитробензола и раствором натрия гидроксида 3.На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме р-ра А (СО) дигоксина, соответствующее ему по величине и интенсивности окраски.
3	Средняя масса	50 мг ± 5 %	51мг
4	Однородность массы	± 10,0 %	-6,0%+2,4%
5	Распадаемость	Не более 15 мин	13мин
6	Истираемость	Не более 1,0 %	0,45%
7	Тальк	Не более 3,0 %	1,2%
8	Сопутствующие примеси	Метод ТСХ: не более 1,0 % - дигитоксина, не более 2,0 % - гитоксина, не более 2,0 % - неидентифицированной примеси р-ра Б СО дигоксина, от 1,0 % до 2,0 % неидентифицированной примеси р-ра В СО дигоксина	Метод ТСХ: менее 1,0 % - дигитоксина, менее 2,0 % - гитоксина, менее 2,0 % - неидентифицированной примеси р-ра Б СО дигоксина.
9	Однородность содержания	От 85% до 115%	107%
10	Растворение	От 75% до 115%	105%
11	Микробиологическая чистота	В препарате допускается наличие жизнеспособных аэробных микроорганизмов не более 1000 бактерий 100 грибов в 1г. Не допускается наличие Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterobacteriaceae в 1 г	Общее число аэробных бактерий - 20 , общее число грибов - 5 , сем. Enterobacteriaceae, St. aureus, Ps.aeruginosa - не обнаружено
12	Количественное определение	ВЭЖХ: от 0,2125 мг до 0,2875 мг	0,263мг
13	Упаковка	Соответствие АНД	Соответствует
14	Маркировка	Соответствие АНД	Соответствует

Заключение Соответствует требованиям НТД

Начальник ОКК Сорокина Э.В. *[Подпись]*

Уполномоченное лицо *[Подпись]* разрешено к реализации



Все ам №397 - 07.08.06

[Подпись]