

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1527

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

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

Ресст. посвідчення UA/4231/01/01 від 13.04.2020

Загальна кількість в серії 6758 уп

Країна 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, зміна №3

№ серії 50524

Дата виробництва 05.2024

Дата видачі результату 14.06.24

Придатний до 05/2029

№	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 (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	48,8мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	6,5%
5	Стираність	Не більше 1%	0,4%
6	Тальк	Не більше 3%	2,24%
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)	106,5%
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 - 0,0%; домішка С - 0%; кожної домішки Е та К - 0%; домішки G - 0,0%; кожної домішки А та В - 0,0%; домішка L - 0,05%; будь-якої іншої домішки - 0,0287%; 0,0258%; 0,0142%; сума домішок, крім домішок А, В, С, Е, F, G, К, L - 0,0633%; сума домішок - 0,1142%
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) - 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Кількісне визначення	Дигоксину: від 0,2375мг до 0,2625мг	0,2443мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



05. сер 2024
13.06.2024

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 та також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 14 » 06 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

