



Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

25

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф 50-РП-КК-20-018/11

Здоров'я - якість Твого життя

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3237

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

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

Загальна кількість в серії **6730 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,**

Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

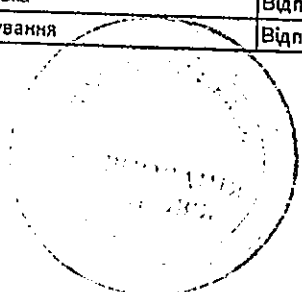
№ серії **30824**

Дата виробництва **08.2024**

Дата видачі результату **25.10.24**

Придатний до **08/2029**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричні або двоопуклі	Таблетки білого кольору, двоопуклі
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином динітробензолу Р та розчином натрію гідроксиду Р: поступово зникаюче синьо-фіолетове забарвлення (дигоксигенін)	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	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає 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 (дигітокоза)	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 (дигітокоза)
3	Середня маса	Від 47,5 мг до 52,5 мг	50,5 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	8,3%
5	Стираність	Не більше 1%	
6	Тальк	Не більше 3%	0,5%
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)	83,8%
		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%	Домішка F - 0,0038%; домішка С - 0%; домішка Е - 0,187%; домішка К - 0,0875%; домішка G - 0,2817%; домішка А - 0,0%; домішка В - 0,0727%; домішка L - 0,0%; будь-якої іншої домішки - 0,0%; сума домішок, крім домішок А, В, С, Е, F, G, K, L - 0,0%; сума домішок - 0,6327%
		Розпадання	Не більше 15 хв
10	Кількісне визначення	Дигоксину: від 0,2375 мг до 0,2625 мг	0,2617 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



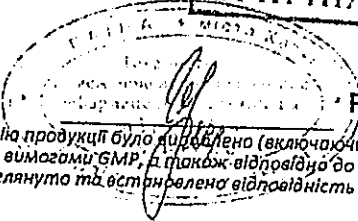
Вх.ан. № 1359
27.11.24

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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 відібрано (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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 25 » 10 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа,
Братіна О.А.

