



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 3

Найменування продукції: ДИКОР ЛОНГ	Номер серії: 030221
лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 40 мг	Розмір серії: 7550 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/11012/01/02 термін дії не обмежений	Дата виробництва: лютий 2021 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить ізосорбїду динітрат 0,040 г	Дата закінчення терміну придатності: 02 2024
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картоном.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору з двоолуклюю гладкою поверхнею, покриті плівковою оболонкою, через яку можуть бути видимі контури гранул. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ.	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація ізосорбїду динітрат Нітросефірна група	Співпадання часу утримування ліків ізосорбїду динітрату на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (д) ізосорбїду динітрату Кольорова реакція з розчином дифеніламіну – синє забарвлення	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 2.2 МКЯЛЗ	Відповідає
3	Середня маса таблетки і однорідність маси таблетки	Від 0,1900 г до 0,2100 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	0,1994 г Відповідає
4	Супутні домішки Неорганічні нітрати ізосорбїду 5-нітрат ізосорбїду 2-нітрат	не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 0,5 %	п. 4.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ) п. 4.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Не виявлені Менше 0,05 % Менше 0,05 %
5	Розчинення	2 години – 25-50% 4 години – 45-80% 6 годин – не менше 65% Відповідність рівням L ₁ , L ₂ , L ₃	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.9.3	32-41 % 54-69 % 66-78 % Відповідає рівню L ₁
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць; приймальне число не перевищує 15,0. II - для 30 одиниць; приймальне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	II – 13,8
7	Залишкова кількість органічних розчинників (етанол), %, не більше	0,5 %	п. 7 МКЯЛЗ	Менше 0,5 %
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - зазвільне число аеробних мікрорганізмів; - зазвільне число дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli	На більше 10 ⁸ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
9	Кількісне визначення ізосорбїду динітрат	від 0,0380 г до 0,0420 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,0397 г

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11, Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.
Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ та ДФУ, згідно з Сертифікатом № 3 до РП № UA/11012/01/02 на ДИКОР ЛОНГ, таблетки пролонгованої дії по 40 мг.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 23 » 02 2021 р.

В. С. Сидоренко

02 07 21 ТЯ



Handwritten signature



С. В. Данильченко

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua**Сертифікат № 8**

Найменування продукції: ДИКОР ЛОНГ	Номер серії: 080920
лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 40 мг	Розмір серії: 7754 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/11012/01/02 термін дії не обмежений	Дата виробництва: вересень 2020 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить ізосорбїду динітрат 0,040 г	Дата закінчення терміну придатності: 09 2023
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, покриті плівковою оболонкою, через яку можуть бути видимі контури гранул. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ.	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми, Таблетки	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація ізосорбїду динітрат Нітроєфірна група	Співпадання часу утримування піків ізосорбїду динітрату на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (д) ізосорбїду динітрату Кольорова реакція з розчином дифеніламіну – синє забарвлення	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 2.2 МКЯЛЗ	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>
3	Середня маса таблетки і однорідність маси таблетки	Від 0,1900 г до 0,2100 г За однорідністю маси таблеток повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми, Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	<i>0,2004 г</i> <i>Відповідає</i>
4	Супутні домішки Неорганічні нітрати ізосорбїду 5-нітрат ізосорбїду 2-нітрат	не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 0,5 %	п. 4.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ) п. 4.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>Не виявлені</i> <i>Менше 0,05 %</i> <i>Менше 0,05 %</i>
5	Розчинення	2 години – 25-50% 4 години – 45-80% 6 годин – не менше 65% Відповідність рівням L ₁ , L ₂ , L ₃	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.9.3	<i>28-36 %</i> <i>50-60 %</i> <i>66-74 %</i> <i>Відповідає рівню L₁</i>
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>1 - 10,2</i>
7	Залишкова кількість органічних розчинників (етанол), %, не більше	0,5%	п. 7 МКЯЛЗ	<i>Менше 0,5 %</i>
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганізмів; - загальне число бріжджових та плісеневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	<i>Менше 10 КУО/г</i> <i>Менше 10 КУО/г</i> <i>Відсутні</i>
9	Кількісне визначення ізосорбїду динітрат	від 0,0380 г до 0,0420 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>0,0402 г</i>

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 239 від 17.12.2014 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: *Відповідає* вимогам МКЯЛЗ з серії № 3 до РП № UA/11012/01/02 на ДИКОР ЛОНГ, таблетки пролонгованої дії по 40 мг.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 21 » 09 2020 р.



С. В. Данильченко

В. А. П. О. Я. С. О. В. 26 листопада



Ф-Б СОП-11-1.004

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦІС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncis.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №861

Назва препарату по АНД:

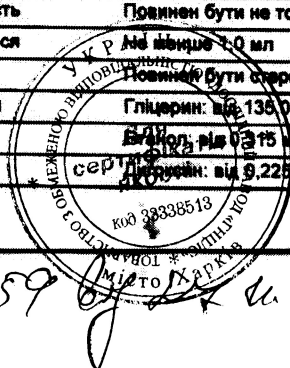
**Дигоксин, розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулах,
по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці**

Діючі речов. 1 мл розчину містить: дигоксин у перерахуванні на 100 % вміст основної речовини - 0,25 мг

Номер серії: 080920
Кількість продукції в серії: 157.470 т.амп.
Дата виробництва: 04.09.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України №47 від 25.01.2012 РП №UA/5751/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Пробу відібрав: Осипова Ю.В.
Дата видання результату: 23.09.2020

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна, прозора рідина	Безбарвна, прозора рідина
2	Ідентифікація	Нейтральний розчин препарату з розчином 200 г/л кальцію хлориду Р утворює білий осад, який фільтрують. При кип'ятінні отриманого фільтрату утворюється білий осад, розчинний у хлористоводневій кислоті розведений Р	Нейтральний розчин препарату з розчином 200 г/л кальцію хлориду Р утворює білий осад, який фільтрують. При кип'ятінні отриманого фільтрату утворюється білий осад, розчинний у хлористоводневій кислоті розведений Р
		Характерна реакція на фосфати	Характерна реакція на фосфати
		На хр-мі випроб. розчину відносні часи утримування етанолу та гліцерину повинні збігатися з відносними часами утримування етанолу та гліцерину на хр-мі розчину порівняння етанолу та гліцерину і складати близько 0,1 і 1,3 відповідно. Час утримування 1,4-бутандіолу (внутрішній стандарт) прийнято за одиницю	На хр-мі випроб. розчину відносні часи утримування етанолу та гліцерину збігаються з відносними часами утримування етанолу та гліцерину на хр-мі розчину порівняння етанолу та гліцерину і складують близько 0,1 і 1,3 відповідно. Час утримування 1,4-бутандіолу (внутрішній стандарт) прийнято за одиницю
		На хр-мі випроб. розчину повинна виявлятися основна пляма синього кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення відповідає плямі дигоксину на хр-мі розчину порівняння А дигоксину	На хр-мі випроб. розчину виявляється основна пляма синього кольору, яка по положенню та інтенсивності забарвлення відповідає плямі дигоксину на хр-мі розчину порівняння А дигоксину
		Кольорова реакція на бутенолідне кільце (фіолетове забарвлення, що переходить у синє, яке поступово зникає)	Кольорова реакція на бутенолідне кільце (фіолетове забарвлення, що переходить у синє, яке поступово зникає)
		Кольорова реакція на дигоксигенін (на межі двох шарів з'являється буре забарвлення), та дигтоксозу (верхній шар поступово забарлюється в синьо-зелений чи синій колір)	Кольорова реакція на дигоксигенін (на межі двох шарів з'являється буре забарвлення), та дигтоксозу (верхній шар поступово забарлюється в синьо-зелений чи синій колір)
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість розчину	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	pH	Від 6,2 до 6,9	6,53
6	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 50 МО/мл або 200 МО/мг дигоксину	Менше 50 МО/мл
7	Густина	Від 0,970 г/см ³ до 1,030 г/см ³	1,0043 г/см ³
8	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10 мкм не більше 6000 на ампулу; частки ≥ 25 мкм не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: витримує вимоги. Видимі частки: витримує вимоги
9	Супровідні домішки	Тільки одна пляма домішки з чотирьох по інтенсивності забарвлення може перевищувати 1 % та не повинна перевищувати 2 %; сума домішок не більше 5 %	Тільки одна пляма домішки з чотирьох по інтенсивності забарвлення перевищує 1 % та не перевищує 2 %; сума домішок менше 5 %
10	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичний
11	Об'єм, що витягується	Не менше 1,0 мл	Відповідає
12	Стерильність	Повинен бути стерильним	Препарат стерильний
13	Кількісне визначення	Гліцерин: від 135,0 мг до 165,0 мг в 1 мл препарату Етанол: від 0,175 мл до 0,385 мл в 1 мл препарату Дигоксин: від 9,225 мг до 0,275 мг в 1 мл препарату	150,4 мг/мл 0,321 мг/мл 0,248 мг/мл



01.09.2020
В.А.М. 0159

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
16	Термін придатності	4 роки	До 09.2024
17	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Цим я засвідкую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата підписання " 23.08.2020р.



Дозволено до реалізації
 Уповноважена особа
 Миронова Р.Г.