



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<calysenko@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 040000770664

Наименование препарата по НД Дигоксин таблетки, 250 мкг
 Номер серии 31025 Количество продукции в серии (т.упак) 159,859
 Дата производства 05.10.2025 Годен до 09/2029
 Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(006310)-(ПГ-RU)-220724

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
16.10.2025	Описание	Визуальный Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»	Соответствует Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской.
15.10.2025	Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО дигоксина Качественные реакции: - на дигитоксозу – бурое окрашивание на границе двух слоев, постепенное окрашивание верхнего слоя в голубой цвет Качественные реакции: - на дигоксигенин – постепенно исчезающее сине-фиолетовое окрашивание	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО дигоксина Соответствует Появляется бурое окрашивание на границе двух слоев, постепенное окрашивание верхнего слоя в голубой цвет. Соответствует Появляется постепенно исчезающее сине-фиолетовое окрашивание
15.10.2025	Растворение	ГФ РФ, ВЭЖХ Не менее 75 % (Q) дигоксина за 45 мин	99,3 %
16.10.2025	Родственные примеси	ВЭЖХ Примесь А – не более 2,0 % ВЭЖХ Примесь С – не более 1,0 % ВЭЖХ Примесь F – не более 3,0 % ВЭЖХ Примесь G – не более 1,5 % ВЭЖХ примесь К – не более 1,0 %	Не обнаружено < 0,1 % Не обнаружено < 0,1 % Не обнаружено

Паспорт № 040000770664

Дигоксин таблетки, 250 мкг

Серия: 31025

		<p>ВЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,5%</p> <p>ВЭЖХ Суммарное содержание единичных неидентифицированных примесей – 1,0 %</p> <p>ВЭЖХ Суммарное содержание примесей – не более 5,0 %</p>	<p>0,31 %</p> <p>0,31 %</p> <p>0,38 %</p>
15.10.2025	Однородность дозирования	<p>ГФ РФ, способ 1</p> <p>ВЭЖХ AV ≤ 15 %</p>	6,7 %
15.10.2025	Количественное определение	<p>ВЭЖХ От 0,212 мг до 0,288 мг дигоксина, считая на среднюю массу таблетки</p>	0,271 мг
18.10.2025	Микробиологическая чистота	<p>ГФ РФ, Категория ЗА Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10³ КОЕ в 1 г</p> <p>ГФ РФ, Категория ЗА Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10² КОЕ в 1 г</p> <p>ГФ РФ, Категория ЗА Отсутствие Escherichia coli в 1 г</p>	<p>Менее 10 КОЕ/г</p> <p>Менее 10 КОЕ/г</p> <p>Отсутствует</p>
16.10.2025	Упаковка	<p>В соответствии с НД ЛП-№(006310)-(РГ-РУ)-220724</p> <p>По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p>	<p>Соответствует</p> <p>По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона. 154 упаковки в одном коробе.</p>
16.10.2025	Маркировка	<p>В соответствии с НД ЛП-№(006310)-(РГ-РУ)-220724</p> <p>1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, дозировку, номер серии, срок годности. Допускается нанесение фармакода.</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страну, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в оригинальной упаковке», «Содержит лактозу, сахарозу, декстрозу», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, «Кардиотоническое средство - сердечный гликозид», способ применения «Для приема внутрь», штрих-код, фармакод. Дополнительно могут быть нанесены технологические метки отличия (в обозначенной зоне) и средства идентификации для системы</p>	<p>Соответствует</p> <p>1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страна, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Хранить в оригинальной упаковке», «Содержит лактозу, сахарозу, декстрозу», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, «Кардиотоническое средство - сердечный гликозид», способ применения «Для приема внутрь», штрих-код, фармакод.</p>

Паспорт № 040000770664
Дигоксин таблетки, 250 мкг
Серия: 31025

		мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Нанесены технологические метки отличия (в обозначенной зоне) и средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
16.10.2025	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
16.10.2025	Срок годности	4 года	Годен до 30.09.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Дигоксин таблетки, 250 мкг серия 31025 соответствует НД ЛП-№(006310)-(РГ-RU)-220724

Ведущий специалист (по качеству готового продукта):

Канищева Надежда Евгеньевна

Подписано электронной подписью
20.10.2025 17:20 23372791-7902739092

Дата выдачи заключения о качестве 20.10.2025