



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

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

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

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

Паспорт № 040000419410

Наименование препарата по НД Дигоксин таблетки, 250 мкг
 Номер серии 80423 Количество продукции в серии (т.упак) 80,019
 Дата производства 02.04.2023 Годен до 05 27
 Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД Р N002052/01-200622

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
17.04.2023	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.
14.04.2023	Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, 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, полученной при количественном определении, 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.
14.04.2023	Растворение	ГФ РФ, ВЭЖХ Не менее 75 % (Q) дигоксина за 45 мин	102,6 %
14.04.2023	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 K – не более 1,0 %	0,10 % < 0,1 % 0,40 % 0,10 % 0,20 %

Паспорт № 040000419410
Дигоксин таблетки, 250 мкг
Серия: 80423

		ВЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,5% ВЭЖХ Суммарное содержание единичных неидентифицированных примесей – 1,0 % ВЭЖХ Суммарное содержание примесей – не более 5,0 %	0,20 % 0,60 % 1,40 %
14.04.2023	Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 1 ВЭЖХ AV ≤ 15 %	10,7 %
14.04.2023	Количественное определение	ВЭЖХ От 0,212 мг до 0,288 мг дигоксина, считая на среднюю массу таблетки	0,224 мг
16.04.2023	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ⁴ КОЕ в 1 г ГФ РФ, Категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ в 1 г ГФ РФ, Категория 3А Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
17.04.2023	Упаковка	В соответствии с НД Р N002052/01-200622 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.	Соответствует 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 пачки в одном коробе.
17.04.2023	Маркировка	В соответствии с НД Р N002052/01-200622 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. 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 мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны 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 наименование предприятия-производителя, его товарный знак, 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. Дополнительно нанесены технологические метки отличия (в

Ф.0639/4

Стр. 3 из 3

Паспорт № 040000419410
Дигоксин таблетки, 250 мкг
Серия: 80423

			обозначенной зоне) и средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
17.04.2023	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
17.04.2023	Срок годности	4 года	Годен до 01.05.2027

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Дигоксин таблетки, 250 мкг серия 80423 соответствует НД Р N002052/01-200622

**Ведущий специалист (по
качеству готового
продукта):**

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 04204f5400cfaf239548666187ebfe38fb

Кому выдан: Канищева Надежда Евгеньевна

Действителен: с 24.03.2023 по 24.03.2024

Дата выдачи заключения о качестве 17.04.2023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 01.06.2023 14:50»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
18.04.2023	Дигоксин; таблетки 250 мкг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	Р N002052/01-200622	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	80423	-