



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 № 040000770970

Наименование препарата по НД Ко-тримоксазол таблетки, 400 мг + 80 мг
 Номер серии 591025 Количество продукции в серии (т.упак) 21,800
 Дата производства 10.10.2025 Годен до 09/2028
 Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(006516)-(РГ-РУ)-090824

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
21.10.2025	Описание	Визуальный Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской и риской.	Соответствует Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета с фаской и риской.
21.10.2025	Подлинность	ВЭЖХ Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора препарата, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания пиков сульфаметоксазола и триметоприма на хроматограмме стандартного раствора СО.	Соответствует Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора препарата, приготовленного для количественного определения, соответствуют временам удерживания пиков сульфаметоксазола и триметоприма на хроматограмме стандартного раствора СО.
21.10.2025	Растворение	ГФ РФ Через 60 мин в раствор должно перейти триметоприма – не менее 75,0 % (Q) ГФ РФ Через 60 мин в раствор должно перейти сульфаметоксазола – не менее 75,0 % (Q)	107,5 % 101,1 %
21.10.2025	Родственные примеси Сульфаметоксазол	ВЭЖХ Примеси сульфаметоксазола: Примесь F – не более 0,5 % ВЭЖХ Примеси сульфаметоксазола: Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,17 % ВЭЖХ Примеси сульфаметоксазола: Сумма примесей – не более 0,5 %	< 0,06 % Не обнаружено < 0,06 %
21.10.2025	Родственные примеси Триметоприм	ВЭЖХ Примеси триметоприма: Примесь В – не более 0,2 % ВЭЖХ Примеси триметоприма: Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %	Не обнаружено 0,09 %

Паспорт № 040000770970

Ко-тримоксазол таблетки, 400 мг + 80 мг

Серия: 591025

		ВЭЖХ Примеси триметоприма: Сумма примесей – не более 0,5 %	0,09 %
21.10.2025	Однородность дозирования Триметоприм	ГФ РФ, способ 1 AV ≤ 15 %	2,2 %
21.10.2025	Однородность дозирования Сульфаметоксазол	ГФ РФ, способ 2 AV ≤ 15 %	1,7 %
21.10.2025	Количественное определение: триметоприм	ВЭЖХ В одной таблетке: от 74,0 мг до 86,0 мг	78,9 мг
21.10.2025	Количественное определение: сульфаметоксазол	ВЭЖХ В одной таблетке: от 380,0 мг до 420,0 мг	403,4 мг
20.10.2025	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Категория ЗА Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ в 1 г ГФ РФ, Категория ЗА Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ² КОЕ в 1 г ГФ РФ, Категория ЗА Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 100 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
21.10.2025	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(006516)-(РГ-РУ)-090824 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона. 98 пачек в одном коробе.
21.10.2025	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(006516)-(РГ-РУ)-090824 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают: -сокращенное наименование предприятия-производителя; -торговое наименование препарата: -лекарственную форму; -дозировку; -номер серии; -срок годности; -допускается нанесение фармакода. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают: - «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя, страну, адрес, тел./факс, сайт; -торговое наименование препарата; -группировочное наименование; -лекарственную форму; -дозировку; -«Состав действующих веществ на одну таблетку: сульфаметоксазол 400 мг триметоприм 80 мг»; -количество таблеток в упаковке; -условия хранения; -условия отпуска; -«Владелец регистрационного удостоверения: АО "Фармстандарт"»; -«Применять по назначению врача»; -«Хранить в недоступном для детей месте»; -«Противомикробное комбинированное средство»; -«Для приема внутрь»; -регистрационный номер; -номер серии; -срок годности; -штрих-код; -фармакод; -может быть нанесена внутрипроизводственная информация (производственные коды) и метки отличия в обозначенной зоне; -дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя, страна, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, «Состав действующих веществ на одну таблетку: сульфаметоксазол 400 мг триметоприм 80 мг», количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Владелец регистрационного удостоверения: АО Фармстандарт», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Противомикробное комбинированное средство», «Для приема внутрь», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Нанесена внутрипроизводственная информация

Паспорт № 040000770970

Ко-тримоксазол таблетки, 400 мг + 80 мг

Серия: 591025

		препаратов для медицинского применения.	(производственные коды) и метки отличия в обозначенной зоне. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
21.10.2025	Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.	Соответствует
21.10.2025	Срок годности	3 года	Годеи до 30.09.2028

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Ко-тримоксазол таблетки, 400 мг + 80 мг серия 591025 соответствует НД ЛП-№(006516)-(РГ-РУ)-090824

Ведущий специалист (по качеству готового продукта):

Канищева Надежда Евгеньевна

Подписано электронной подписью
21.10.2025 15:07 23397165-7902921024

Дата выдачи заключения о качестве 21.10.2025