



ЗАО "ЛЕККО", 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский ул. Заводская стр. 278

Директор по качеству: тел (4922) 773290 (доб.3604), e-mail<cypanferova@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел (4922) 773290 (доб.3745), e-mail<ivrepetenko@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000449727

Наименование препарата по НД Цефиксим ЭКСПРЕСС таблетки диспергируемые, 400 мг
 Номер серии 1490923 Количество продукции в серии (т.упак) 5,940
 Дата производства 11.09.2023 Годен до 08 25
 Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-005838-021019, изм. №1, изм. №2, изм. №3, изм. №4, изм. №5

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
19.09.2023	Описание	ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15, Органолептический Таблетки светло-желтого цвета, овальные, двояковыпуклые с риской с одной стороны, с характерным запахом клубники. Допускаются вкрапления белого цвета	Соответствует Таблетки светло-желтого цвета, овальные, двояковыпуклые с риской с одной стороны, с характерным запахом клубники. Присутствуют вкрапления белого цвета.
19.09.2023	Подлинность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15, УФ-спектрофотометрия УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО цефиксима, приготовленных для количественного определения, в области от 240 нм до 400 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны. ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения «Родственные примеси», должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения.	Соответствует УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО цефиксима, приготовленных для количественного определения, в области от 240 нм до 400 нм имеют максимум при одной и той же длине волны. Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения «Родственные примеси», соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения.
18.09.2023	Распадаемость	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0013.15 Не более 3 минут	1,4 мин.
19.09.2023	Растворение	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15 УФ-спектрофотометрия Не менее 80 % (Q) цефиксима через 15 мин.	100 %
19.09.2023	Дисперсность	Методика фирмы Не менее 99,0 % частиц должны пройти через сито с номинальным размером отверстий 710 мкм.	100,0 %
19.09.2023	Родственные примеси	ВЭЖХ Примесь с RRT около 1,2 – не более 2,0 % ВЭЖХ Одна единичная неидентифицированная примесь – не более 1,5 % ВЭЖХ Любая другая единичная примесь – не более 0,5 % ВЭЖХ Сумма примесей – не более 4,0 %	менее 0,2 % менее 0,2 % менее 0,2 % менее 0,2 %
18.09.2023	Вода	ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002.15. метод К. Фишера Не более 11,0 %	9,2 %
19.09.2023	Количественное определение	УФ-спектрофотометрия От 360,0 мг до 440,0 мг цефиксима, считая на среднюю массу таблетки.	419,5 мг
18.09.2023	Однородность	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, способ 2,	5,2

Паспорт № 040000449727

Цефиксим ЭКСПРЕСС таблетки диспергируемые, 400

мг

Серия: 1490923

	дозирования	расчетно-весовой. В соответствии с требованиями AV ≤ 15	
18.09.2023	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 (категория 3А) Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ в 1 г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствие
13.09.2023	Упаковка	7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ по спецификации фирмы и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014. 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ по ГОСТ 25250-88 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016. 7,14 таблеток или 21 таблетка во флаконе полипропиленовом, закупоренном крышкой из полиэтилена высокого давления с силикагелем и контролем первого вскрытия производства «SANNER Hungaria Kft», Венгрия. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016.	Соответствует 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
13.09.2023	Маркировка	1) Первичная упаковка. На фольге контурной ячейковой упаковки или этикетке флакона указывают логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают товарный знак АО "Фармстандарт", сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, область, район, поселок), логотип, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, наименование действующего вещества и его количество на одну таблетку, перечень вспомогательных веществ, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, «АНТИБИОТИК ШИРОКОГО СПЕКТРА ДЕЙСТВИЯ», «Для приема внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед применением внимательно прочитайте инструкцию.», условия хранения, номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, штрих-код, фармакод. Дополнительно могут быть нанесены производственные коды. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка. На фольге контурной ячейковой упаковки указан логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указан товарный знак АО "Фармстандарт", сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, область, район, поселок), логотип, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, наименование действующего вещества и его количество на одну таблетку, перечень вспомогательных веществ, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, «АНТИБИОТИК ШИРОКОГО СПЕКТРА ДЕЙСТВИЯ», «Для приема внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед применением внимательно прочитайте инструкцию.», условия хранения, номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных

Паспорт № 040000449727

Цефиксим ЭКСПРЕСС таблетки диспергируемые, 400 мг

Серия: 1490923

			препаратов для медицинского применения.
13.09.2023	Хранение	При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (пачке картонной)	Соответствует При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (пачке картонной)
13.09.2023	Срок годности	2 года	Годен до 31.08.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Цефиксим ЭКСПРЕСС таблетки диспергируемые, 400 мг серия 1490923 соответствует
НД ЛП-005838-021019, изм. №1, изм. №2, изм. №3, изм. №4, изм. №5

Начальник ОКК:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 019FC088007AAF16A24620B6AE24F68184

Кому выдан: Репетенко Инна Владимировна

Действителен: с 29.12.2022 по 29.12.2023

Дата выдачи заключения о качестве 19.09.2023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 12.11.2023 09:56»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о ставках протектства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЦП
20.09.2023	Цифексим ЭКСПРЕСС, таблетки диспергируемые 400 мг 7 шт., упаковка речевое контурное (2), пачки картонные/ -	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Россия	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Прочие/иные (готовый ЛФ): Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Упаковки/иные (в первичной упаковке): Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Упаковки/иные (вторичная/иные упаковка))	ЛП-005838-021019; Имя №1 к ЛП-005838-021019; Имя №2 к ЛП-005838-021019; Имя №3 к ЛП-005838-021019; Имя №4 к ЛП-005838-021019	ЗАО "Фармацевтическая фирма "Леко"	1400923	-