



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 № 040000411347

Наименование препарата по НД

Ко-тримоксазол таблетки, 400 мг+80 мг

Номер серии 90223

Количество продукции в серии (т.упак)

21,926

Дата производства 22.02.2023

Годен до 03 26

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-006679-281220, изм. №1

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
09.03.2023	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.
09.03.2023	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.
09.03.2023	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)	102,2 % 100,6 %
09.03.2023	Родственные примеси Сульфаметоксазол	ВЭЖХ Примеси сульфаметоксазола: Примесь F – не более 0,5 % ВЭЖХ Примеси сульфаметоксазола: Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,17 % ВЭЖХ Примеси сульфаметоксазола: Сумма примесей – не более 0,5 %	0,09 % Не обнаружено 0,09 %
09.03.2023	Родственные примеси Триметоприм	ВЭЖХ Примеси триметоприма: Примесь В – не более 0,2 % ВЭЖХ Примеси триметоприма: Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 % ВЭЖХ Примеси триметоприма: Сумма примесей – не более 0,5 %	< 0,06 % < 0,06 % < 0,06 %
09.03.2023	Однородность дозирования Триметоприм	ГФ РФ, способ 1 AV ≤ 15 %	8,8 %
09.03.2023	Однородность дозирования Сульфаметоксазол	ГФ РФ, способ 2 AV ≤ 15 %	2,8 %
09.03.2023	Количественное определение: триметоприм	ВЭЖХ В одной таблетке: от 74,0 мг до 86,0 мг	80,4 мг

Паспорт № 040000411347

Ко-тримоксазол таблетки, 400 мг+80 мг

Серия: 90223

09.03.2023	Количественное определение: сульфаметоксазол	ВЭЖХ В одной таблетке: от 380,0 мг до 420,0 мг	387,4 мг
08.03.2023	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Категория ЗА Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^4 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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
09.03.2023	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-006679-281220 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 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 помещают в пачку из картона. 98 пачек в одном коробе.
09.03.2023	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-006679-281220, изм. №1 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 препаратов для медицинского применения.	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 (производственные коды) и метки отличия в обозначенной зоне. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
09.03.2023	Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.	Соответствует
09.03.2023	Срок годности	3 года	Годен до 01.03.2026

Паспорт № 040000411347

Ко-тримоксазол таблетки, 400 мг+80 мг

Серия: 90223

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Ко-тримоксазол таблетки, 400 мг+80 мг серия 90223 соответствует НД

ЛП-006679-281220, изм.№1

Начальник отдела:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 033a849700e0ae719d438341135417e3f6

Кому выдан: Самохвалова Дарья Владимировна

Действителен: с 28.07.2022 по 28.07.2023

Дата выдачи заключения о качестве 09.03.2023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 30.03.2023 17:02»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
10.03.2023	Ко-тримоксазол; таблетки 400 мг+80 мг 10 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	ЛП-006679-281220; Изм. №1 к ЛП-006679-281220	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	90223	-