



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

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

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail &lt;nvkorneeva@pharmstd.ru&gt;

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

## Паспорт № 040000516218

Наименование препарата по НД Доксициклин ЭКСПРЕСС, таблетки диспергируемые, 100 мг  
 Номер серии 340224 Количество продукции в серии (т.упак) 15,544  
 Дата производства 16.02.2024 Годен до 02/2026  
 Анализы/испытания проведены в соответствии с НД ЛПИ-№(000607) -(РГ-RU) -030322

| Дата анализа | Наименование показателей   | Требования НД                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Результаты анализов/испытаний                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 05.03.2024   | Описание                   | Визуальный<br>Таблетки зеленовато-желтого или серовато-желтого цвета с вкраплениями более темного цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны.<br>По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»                                    | Соответствует<br>Таблетки зеленовато-желтого цвета с вкраплениями более темного цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны.                                                                                                      |
| 05.03.2024   | Подлинность                | ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия<br>УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО, приготовленных для количественного определения, в области от 220 нм до 300 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны.                                                                    | Соответствует<br>УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО, приготовленных для количественного определения, в области от 220 нм до 300 нм имеют максимум при одной и той же длине волны.                                              |
| 02.03.2024   |                            | ВЭЖХ<br>Время удерживания основного пика на хроматограмме раствора для определения подлинности должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения.<br><br>Качественная реакция с концентрированной серной кислотой<br>Появление желтого окрашивания. | Соответствует<br>Время удерживания основного пика на хроматограмме раствора для определения подлинности соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения.<br><br>Соответствует<br>Появляется желтое окрашивание. |
| 05.03.2024   | Распадаемость              | ГФ РФ<br>Не более 3 мин (с дисками)                                                                                                                                                                                                                                                             | 26 сек.                                                                                                                                                                                                                                              |
| 05.03.2024   | Растворение                | ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия<br>Не менее 80 % (Q) доксициклина через 30 мин                                                                                                                                                                                                                      | 96,8 %                                                                                                                                                                                                                                               |
| 05.03.2024   | Дисперсность               | Методика фирмы<br>Не менее 99,0 %                                                                                                                                                                                                                                                               | 100,0 %                                                                                                                                                                                                                                              |
| 05.03.2024   | Светопоглощающие примеси   | Спектрофотометрия<br>Оптическая плотность не более 0,2                                                                                                                                                                                                                                          | 0,081                                                                                                                                                                                                                                                |
| 02.03.2024   | Родственные примеси        | ВЭЖХ<br>Примесь А - не более 2,0 %<br>Примесь В - не более 2,0 %<br>Примесь С - не более 0,5 %<br>Примесь F - не более 1,5 %<br>Любая единичная неидентифицированная примесь - не более 0,5 %<br>Сумма примесей - не более 5,0 %                                                                | 0,1 %<br>0,6 %<br>0,1 %<br>0,6 %<br>Не обнаружено<br>1,4 %                                                                                                                                                                                           |
| 05.03.2024   | Вода                       | ГФ РФ, метод К.Фишера<br>Не более 6,0 %                                                                                                                                                                                                                                                         | 4,1 %                                                                                                                                                                                                                                                |
| 05.03.2024   | Однородность дозирования   | ГФ РФ, способ 2, расчетно-весовой<br>AV ≤ 15 %                                                                                                                                                                                                                                                  | 9,1 %                                                                                                                                                                                                                                                |
| 05.03.2024   | Количественное определение | ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия<br>Не менее 90,0 мг и не более 105,0 мг, считая на среднюю массу таблетки                                                                                                                                                                                           | 90,3 мг                                                                                                                                                                                                                                              |
| 05.03.2024   | Микробиологическая чистота | ГФ РФ, Категория 3А<br>Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10 <sup>5</sup> КОЕ в 1 г<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г<br>Отсутствие Escherichia coli в 1 г                                                                          | Менее 10 <sup>3</sup> КОЕ/г<br><br>Менее 10 КОЕ/г<br>Отсутствует                                                                                                                                                                                     |



|            |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 05.03.2024 | Упаковка      | В соответствии с НД ЛП-№(000607)-(РГ-RU)-030322<br>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует<br>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона.<br>154 пачки в одном коробе.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 05.03.2024 | Маркировка    | В соответствии с НД ЛП-№(000607)-(РГ-RU)-030322<br>1) Первичная упаковка.<br>На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак производителя, сокращенное наименование производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток, номер серии, срок годности, допускается нанесение фармакода.<br>2) Вторичная упаковка.<br>На пачке указывают товарный знак производителя, сокращенное наименование производителя, страну, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, «Одна таблетка содержит: Доксидиклина моногидрат 104,05 мг в пересчете на доксициклин 100,00 мг», «Содержит лактозы моногидрат», «АНТИБИОТИК ШИРОКОГО СПЕКТРА ДЕЙСТВИЯ», «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод.<br>Дополнительно могут быть нанесены внутрипроизводственная информация (производственные коды, метки отличия) и средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. | Соответствует<br>1) Первичная упаковка.<br>На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак производителя, сокращенное наименование производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток, номер серии, срок годности.<br>2) Вторичная упаковка.<br>На пачке указаны товарный знак производителя, сокращенное наименование производителя, страна, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, «Одна таблетка содержит: Доксидиклина моногидрат 104,05 мг в пересчете на доксициклин 100,00 мг», «Содержит лактозы моногидрат», «АНТИБИОТИК ШИРОКОГО СПЕКТРА ДЕЙСТВИЯ», «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены внутрипроизводственная информация (производственные коды, метки отличия) и средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. |
| 05.03.2024 | Хранение      | В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 05.03.2024 | Срок годности | 2 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Годен до 28.02.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Доксидиклин ЭКСПРЕСС, таблетки диспергируемые, 100 мг серия 340224 соответствует НД ЛП-№(000607) -(РГ-RU) -030322

Ведущий специалист  
(по качеству готового продукта)

Шумакова О. Ю.  
фамилия и.о.

Дата выдачи заключения о качестве 06.03.2024



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 13.06.2024 09:01»

| Дата внесения в АИС Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                                                   | Производитель (выпускающий контроль)                                                      | Страна | Сведения о стадиях производства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Нормативная документация    | Организация, выпускающая и гражданский оборот | Номер серии, партии | Номер, дата разрешения на ИЛП |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|-------------------------------|
| 06.03.2024                          | Доксицилин<br>экспресс-таблетки<br>диспергируемые 100 мг 10 шт., упаковки вешниковые картонные (2), пакеты картонные/ ~ | Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства") | Россия | Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия (Производитель (готовой ДП)); Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия (Упаковщик/диспергатор (в первичную упаковку)); Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия (Упаковщик/диспергатор (вторичная/третичная упаковка)) | ДП-№(000607)-(РГ-РУ)-030322 | ОАО "Фармстандарт-Лексредства"                | 340224              | -                             |