



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

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

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

Паспорт № 040000857949

Наименование препарата по НД Цефиксим ЭКСПРЕСС, таблетки диспергируемые, 400 мг №7

Номер серии 54082026

Количество продукции в серии (т.упак)

11,253

Дата производства 21.08.2026

Годен до 08/2028

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-№(004187)-(ПГ-RU)-050325

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
07.09.2026	Описание	ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15, органолептический Дозировка 400 мг: 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.
07.09.2026	Идентификация	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15, УФ-спектрофотометрия, методика производителя 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. ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001.15, ОФС.1.2.1.2.0005.15, ВЭЖХ, методика производителя 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.
07.09.2026	Распадаемость	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0013.15 Не более 3 минут.	0,8 мин.
07.09.2026	Растворение	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15, ОФС.1.2.1.1.0003.15, УФ-спектрофотометрия, методика производителя Не менее 80 % (Q) цефиксима через 15 мин.	100 %
07.09.2026	Дисперсность	Методика производителя. Не менее 99,0 %.	100,0 %
07.09.2026	Родственные примеси	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001.15, ОФС.1.2.1.2.0005.15, ВЭЖХ, методика производителя. Примесь с RRT около 1,2 – не более 2,0 % одна единичная неидентифицированная примесь – не более 1,5 % любая другая единичная примесь – не более 0,5 % сумма примесей – не более 4,0 %	менее 0,2 % менее 0,2 % менее 0,2 % менее 0,2 %
07.09.2026	Вода	ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002.15, метод К. Фишера Не более 11,0 %.	9,0 %
07.09.2026	Количественное определение	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15, УФ-спектрофотометрия, методика производителя Дозировка 400 мг: От 360,0 мг до 440,0 мг цефиксима, считая на среднюю массу таблетки	411,1 мг

Паспорт № 040000857949

Цефиксим ЭКСПРЕСС, таблетки диспергируемые, 400

мг №7

Серия: 54082026

07.09.2026	Однородность единиц дозирования	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, способ 2, расчетно-весовой В соответствии с требованиями.	2,0
06.09.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория 3А В 1 г препарата допускается: - общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ; - общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ; - отсутствие Escherichia coli	менее 10 КОЕ/г менее 10 КОЕ/г Отсутствие
02.09.2026	Упаковка	Для дозировки 200 мг По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной или из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток или 1 контурную ячейковую упаковку по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. По 7, 10 или 14 таблеток во флакон полипропиленовый, укупоренный крышкой из полиэтилена высокого давления с силикагелем и контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Для дозировки 400 мг По 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной или из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. По 7, 14 таблеток или 21 таблетке во флакон полипропиленовый, укупоренный крышкой из полиэтилена высокого давления с силикагелем и контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	Соответствует По 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка по 7 таблеток вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.
02.09.2026	Маркировка	1) На макете первичной упаковки (фольга контурной ячейковой упаковки или этикетка флакона) указывается*: - логотип держателя регистрационного удостоверения, - товарный знак АО «Фармстандарт», - торговое наименование препарата, - международное непатентованное наименование на русском и английском языках, - лекарственная форма, - дозировка, - количество таблеток в упаковке, - номер серии, - дата истечения срока годности, - на этикетке флакона тематический рисунок (изображение таблетки) 2) На макете вторичной упаковки указывается:	Соответствует 1) На макете первичной упаковки (фольга контурной ячейковой упаковки) указаны: - логотип держателя регистрационного удостоверения, - товарный знак АО «Фармстандарт», - торговое наименование препарата, - международное непатентованное наименование на русском и английском языках, - лекарственная форма, - дозировка, - количество таблеток в упаковке, - номер серии, - дата истечения срока годности. 2) На макете вторичной упаковки указаны:

Паспорт № 040000857949

Цефиксим ЭКСПРЕСС, таблетки диспергируемые, 400 мг №7

Серия: 54082026

		- торговое наименование лекарственного препарата, - товарный знак АО «Фармстандарт», - сокращенное наименование и адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения**, - логотип держателя регистрационного удостоверения, - международное непатентованное наименование на русском и английском языках, - лекарственная форма, - дозировка, - количество таблеток в упаковке, - наименование действующего вещества и его количество на одну таблетку в виде фразы: «Состав на одну таблетку. Действующее вещество: Цефиксима тригидрат – 447,7 мг в пересчете на цефиксим – 400,0 мг» или «Состав на одну таблетку. Действующее вещество: Цефиксима тригидрат – 223,85 мг в пересчете на цефиксим – 200,0 мг», - предупредительные надписи («Для приема внутрь.», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Хранить в недоступном для детей месте.»), - условия хранения, - номер серии («Серия:»), дата производства включена в номер серии, - дата истечения срока годности («Годен до:»), - условия отпуска, - штрих-код, - фармакод, - тематический рисунок (изображение таблетки), - средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, - дополнительно могут быть нанесены технологические полосы (в обозначенной зоне). *Путь введения на макете первичной упаковки отдельно не указывается, т.к. таблетки предназначены для приема внутрь (в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76). ** Наименование и адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата совпадают, в связи с чем на макете вторичной упаковки указывается только наименование и страна держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата (в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76)	- торговое наименование лекарственного препарата, - товарный знак АО «Фармстандарт», - сокращенное наименование и адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения, - логотип держателя регистрационного удостоверения, - международное непатентованное наименование на русском и английском языках, - лекарственная форма, - дозировка, - количество таблеток в упаковке, - наименование действующего вещества и его количество на одну таблетку в виде фразы: : «Состав на одну таблетку. Действующее вещество: Цефиксима тригидрат – 447,7 мг в пересчете на цефиксим – 400,0 мг» - предупредительные надписи («Для приема внутрь.», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Хранить в недоступном для детей месте.»), - условия хранения, - номер серии («Серия:»), дата производства включена в номер серии, - дата истечения срока годности («Годен до:»), - условия отпуска, - штрих-код, - фармакод, - тематический рисунок (изображение таблетки), - средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, - нанесены технологические полосы (в обозначенной зоне).
02.09.2026	Условия хранения	При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (пачке картонной)	Соответствует При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (пачке картонной)
02.09.2026	Срок годности (срок хранения)	2 года.	Годен до 31.08.2028

Паспорт № 040000857949

Цефиксим ЭКСПРЕСС,таблетки диспергируемые, 400
мг №7

Серия: 54082026

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Цефиксим ЭКСПРЕСС,таблетки диспергируемые, 400 мг №7
серия 54082026 соответствует НД ЛП-№(004187)-(РГ-RU)-050325

Начальник ОКК:**Репетенко Инна Владимировна**

Подписано электронной подписью

07.09.2026 15:12

31469947-7966645782

Дата выдачи заключения о качестве 07.09.2026