



ООО «ФармКонцепт»

171261, Тверская обл., Конаковский р-н

Пгт Редкино, ул. Заводская, д.16

Тел.: +7 (495) 269-50-97, +7 (499) 703-51-15

E-mail: info@pharmconcept.ru, www.pharmconcept.ru

Паспорт № 544

Наименование продукции: Моксифлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг.

Номер серии: 0041025

Количество (масса, объем), ед. измерения: 39 274 уп.

Дата производства продукции: 29 октября 2025 года

Испытания (анализы) проведены по НД: ЛП-№(006851)-(РГ-RU)-120924

№ п/п	Наименование показателей качества	Требования к качеству по нормативной документации	Результаты анализа
1.	Описание	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, продолговатые, двояковыпуклые с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро от светло-желтого до желтого или зеленовато-желтого цвета. По внешнему виду должны соответствовать ГФ РФ, ОФС «Таблетки».	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, продолговатые, двояковыпуклые с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро желтого цвета. Соответствует
2.	Идентификация	1. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора СО моксифлоксацина 2. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 200 нм до 350 нм должен совпадать с УФ-спектром поглощения раствора стандартного образца (СО) моксифлоксацина гидрохлорида.	1. Соответствует 2. Соответствует
3.	Растворение	Не менее 80 % (Q) моксифлоксацина через 45 мин.	94,5 % (n = 6)
4.	Родственные примеси	Любая единичная примесь – не более 0,2 %; Сумма примесей – не более 0,3 %.	– менее 0,2 %, – менее 0,3 %.
5.	Однородность массы таблеток	От 693,21 до 766,18 (729, 7 мг ± 5 %) 18/20 таблеток – не более ± 5 % 2/20 таблеток – не более ± 10 %	720,7 мг Min – 4,1 % max + 2,4 % 20/20 таблеток: не более ± 5 % 0/20 таблеток: не более ± 10 %
6.	Однородность дозированных единиц	Расчетно-массовый способ (способ 2) $AV \leq LI$ ($LI = 15$)	$AV < LI$ ($AV = 7,5, n = 10$)
7.	Количественное определение	От 380 мг до 420 мг моксифлоксацина, считая на среднюю массу таблетки.	415,3 мг
8.	Микробиологическая чистота	Категория 3А - общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1г; - общее число дрожжевых и плесневых грибов не более 10^2 КОЕ в 1г; - отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1г.	- менее 10 КОЕ в 1г; - менее 10 КОЕ в 1г; - отсутствует
9.	Упаковка	По 5, 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 по ГОСТ 25250 или ТУ 2245-003-50016466 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ТУ 9467-002-14404190 или ТУ 1811-002-45094918 или ГОСТ 745. 1 или 4 контурных ячейковых упаковки по 5, 7 или 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из	По 5 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурная ячейковая упаковка по 5 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку картонную. Пачки картонные

		<p>картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац по ГОСТ 7933 или ТУ 9467-001-54221393 или другого аналогичного качества.</p> <p><i>Для стационаров</i></p> <p>По 30 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления в комплекте с крышкой или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления в комплекте с крышкой с контролем первого вскрытия по ТУ 22.22.14-001-50770708 или ТУ 22.22.19-001-47914664. На банку наклеивают этикетку из самоклеящегося материала.</p> <p>Банку полимерную, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац по ГОСТ 7933 или ТУ 9467-001-54221393 или другого аналогичного качества.</p> <p>Пачки картонные помещают в ящик из картона гофрированного по ГОСТ 9142. На ящик наклеивают этикетку из самоклеящегося материала.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768.</p>	<p>помещены в ящик из картона гофрированного. На ящик наклеена этикетка из самоклеящегося материала.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768.</p>
10.	Маркировка	<p><u>Первичная упаковка лекарственного препарата.</u></p> <p><i>На контурной ячейковой упаковке указывают:</i></p> <p>наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), МНН на английском языке, дозировку, лекарственную форму и количество лекарственного препарата в упаковке (в виде надписи «XX таблеток, покрытых пленочной оболочкой», где XX – количество таблеток), серию (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности.</p> <p><i>На этикетке банки указывают:</i> логотип, наименование и страну предприятия-производителя, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), МНН на английском языке, дозировку, лекарственную форму и количество лекарственного препарата в упаковке (в виде надписи «30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой»), содержание действующего вещества в виде фразы: «Таблетка содержит: моксифлоксацина гидрохлорид 436,80 мг (в пересчете на моксифлоксацин 400 мг)», способ применения, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте!», условия хранения, серию (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («Годен до:»).</p> <p><u>Вторичная упаковка лекарственного препарата.</u></p> <p><i>На картонной пачке для контурных ячейковых упаковок указывают:</i> логотип, наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата</p>	<p><u>Первичная упаковка лекарственного препарата.</u></p> <p><i>На контурной ячейковой упаковке указано:</i></p> <p>наименование предприятия-производителя: ООО «ФармКонцепт», торговое наименование препарата: Моксифлоксацин, МНН на английском языке: Moxifloxacin, дозировка: 400 мг, лекарственную форму и количество лекарственного препарата в упаковке (в виде надписи «5 таблеток, покрытых пленочной оболочкой»), серия 0041025, дата истечения срока годности: 10/2028.</p> <p><u>Вторичная упаковка лекарственного препарата.</u></p> <p><i>На картонной пачке для контурных ячейковых упаковок указано:</i> логотип, наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения: ООО «ФармКонцепт», Россия, 171261, Тверская область, район Конаковский, пгт Редкино, ул.Заводская, д. 1Б, торговое наименование лекарственного препарата: Моксифлоксацин, МНН на</p>

		<p>(совпадает с международным непатентованным наименованием), МНН на английском языке, дозировку, лекарственную форму и количество лекарственного препарата в упаковке (в виде надписи «XX таблеток, покрытых пленочной оболочкой», где XX – количество таблеток), номер регистрационного удостоверения: «Р.У.:», способ применения, условия отпуска, содержание действующего вещества в виде фразы: «Таблетка содержит: моксифлоксацина гидрохлорид 436,80 мг (в пересчете на моксифлоксацин 400 мг)», условия хранения, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте!», идентификационный номер лекарственного препарата: «GTIN:», индивидуальный номер вторичной упаковки: «S/N:», серию (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («Годен до:»), DataMatrix-код, штрих-код.</p> <p>На картонной пачке для банок полимерных указывают: логотип, наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), МНН на английском языке, лекарственную форму и количество лекарственного препарата в упаковке (в виде надписи «30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой»), дозировку, «Для стационаров», содержание действующего вещества в виде фразы: «Таблетка содержит: моксифлоксацина гидрохлорид 436,80 мг (в пересчете на моксифлоксацин 400 мг)», способ применения, условия хранения, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте!», идентификационный номер лекарственного препарата: «GTIN:», индивидуальный номер вторичной упаковки: «S/N:», серию (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («Годен до:»), номер регистрационного удостоверения: «Р.У.:», DataMatrix-код, штрих-код.</p>	<p>английском языке: Моксифлоксацин, дозировка: 400 мг, лекарственную форму и количество лекарственного препарата в упаковке (в виде надписи «5-таблеток, покрытых пленочной оболочкой»), номер регистрационного удостоверения: «Р.У.: ЛП-№(006851)-(РГ-RU)», способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска: «Отпускают по рецепту», содержание действующего вещества в виде фразы: «Таблетка содержит: моксифлоксацина гидрохлорид 436,80 мг (в пересчете на моксифлоксацин 400 мг)», условия хранения: «Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте!», идентификационный номер лекарственного препарата: «GTIN: 04620018744046», индивидуальный номер вторичной упаковки: «S/N:», серия: 0041025, дата истечения срока годности («Годен до: 10/2028»), DataMatrix-код, штрих-код: 4620018744046.</p>
11.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.	Соответствует
12.	Срок годности	3 года.	Годен до 01.10.2028

Заключение: Соответствует требованиям НД ЛП-№(006851)-(РГ-RU)-120924 «Моксифлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг».

Дата выдачи паспорта: 14.11.2025

Начальник ОКК



ЗФ к СТП-02 «Система контроля качества исходных материалов,
готовой продукции и межоперационного контроля на предприятии»



ООО «ФармКонцепт»
171261, Тверская обл., Конаковский р-н
Пгт Редкино, ул. Заводская, д.1Б
Тел.: +7 (495) 269-50-97, +7 (499) 703-51-15
E-mail: info@pharmconcept.ru, www.pharmconcept.ru

ООО «ФармКонцепт»
РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК №529

от «17» ноября 2025 г.

Наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка	Моксифлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
№ РУ, дата регистрации	ЛП-№(006851)-(РГ-RU) от 12.09.2024
Нормативная документация	ЛП-№(006851)-(РГ-RU)-120924
Номер серии	0041025
Форма выпуска	Таблетки, 400 мг (контурная ячейковая упаковка) 5 x 1 (пачка картонная)
Объем серии (упаковок)	39274 упаковки
Дата производства	29.10.2025
Годеи до	01.10.2028
Номер паспорта и дата выдачи	№544 от 14.11.2025

Данная серия продукции произведена в ООО «ФармКонцепт» в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики и в соответствии с требованиями Регистрационного Досье на лекарственный препарат.

Уполномоченное лицо
ООО «ФармКонцепт»

Буксирнов К.А.
ФИО

Приказ МЗ РФ от 14.04.2025 г. № 217

М.П.

