



Сертифікат якості № 010000240912

Фамокс, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1 ФЛАКОН (250 МЛ РОЗЧИНУ) МІСТИТЬ МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИДУ 436 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 400 МГ

МОКСИФЛОКСАЦИНУ

Номер серії:	81125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.382 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20240/01/01
Дата виробництва:	11.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	30.10.2028
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20240/01/01 від 30.10.2023 р., зміни від 27.03.2025 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина від жовтого до жовто-зеленого кольору	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», час утримування піку моксифлоксацину має співпадати з часом утримування піка моксифлоксацину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», спектр піка моксифлоксацину має співпадати із спектром піка моксифлоксацину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути більш інтенсивнішим за еталон GY3	Відповідає
pH	Від 4,1 до 4,6 (На момент випуску). Від 3,9 до 4,6	4,3
Об'єм, що витягається	Не менше 250 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 234 мОсмоль/кг до 286 мОсмоль/кг	256 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки		
Кількість частинок з розміром 10 мкм і більше	Не більше 25 частинок в 1 мл	0
Кількість частинок з розміром 25 мкм і більше	Не більше 3 в 1 мл	0
Супровідні домішки		



будь-яка домішка	Не більше 0,2 %	0,0 %
сума домішок	Не більше 0,50 %	0,00 %
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 1,4 МО на 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
моксифлоксацину	Від 1,52 мг до 1,68 мг в 1 мл препарату в перерахунку на основну речовину	1,61 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2027

Умови зберігання: Для лікарського препарату не потрібні спеціальні умови зберігання. При зберіганні лікарський препарат не охолоджувати та не заморожувати.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Білим А.М.



24.12.2025

Виробнича дільниця:

ПрАТ "Інфузія", 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с.Вінницькі Хутори, вул.Немірівське шосе, 84А;

Ліцензія б/н від 17.05.2016

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Серт.

№037/2025/GMP від 18.04.2025

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 010000240696

Фамокс, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1 ФЛАКОН (250 МЛ РОЗЧИНУ) МІСТИТЬ МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИДУ 436 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 400 МГ

МОКСИФЛОКСАЦИНУ

Номер серії:	71125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.472 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20240/01/01
Дата виробництва:	11.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	30.10.2028
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20240/01/01 від 30.10.2023 р., зміни від 27.03.2025 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина від жовтого до жовто-зеленого кольору	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», час утримування піку моксифлоксацину має співпадати з часом утримування піка моксифлоксацину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», спектр піка моксифлоксацину має співпадати із спектром піка моксифлоксацину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути більш інтенсивнішим за еталон GY3	Відповідає
pH	Від 4,1 до 4,6 (На момент випуску). Від 3,9 до 4,6	4,4
Об'єм, що витягається	Не менше 250 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 234 мОсмоль/кг до 286 мОсмоль/кг	254 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки		
Кількість частинок з розміром 10 мкм і більше	Не більше 25 частинок в 1 мл	1
Кількість частинок з розміром 25 мкм і більше	Не більше 3 в 1 мл	0
Супровідні домішки		



будь-яка домішка	Не більше 0,2 %	0,0 %
сума домішок	Не більше 0,50 %	0,00 %
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 1,4 МО на 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
моксифлоксацину	Від 1,52 мг до 1,68 мг в 1 мл препарату в перерахунку на основну речовину	1,59 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2027

Умови зберігання: Для лікарського препарату не потрібні спеціальні умови зберігання. При зберіганні лікарський препарат не охолоджувати та не заморожувати.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Білим А.М.



24.12.2025

Виробнича дільниця:

ПрАТ "Інфузія", 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с.Вінницькі Хутори, вул.Немірівське шосе, 84А;

Ліцензія б/н від 17.05.2016

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Серт.

№037/2025/GMP від 18.04.2025

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 010000235832

Фамокс, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1 ФЛАКОН (250 МЛ РОЗЧИНУ) МІСТИТЬ МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИДУ 436 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО 400 МГ

МОКСИФЛОКСАЦИНУ

Номер серії:	50825	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.499 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20240/01/01
Дата виробництва:	08.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	30.10.2028
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20240/01/01 від 30.10.2023 р., зміни від 27.03.2025 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина від жовтого до жовто-зеленого кольору	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», час утримування піку моксифлоксацину має співпадати з часом утримування піка моксифлоксацину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», спектр піка моксифлоксацину має співпадати із спектром піка моксифлоксацину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути більш інтенсивнішим за еталон GY3	Відповідає
pH	Від 4,1 до 4,6 (На момент випуску). Від 3,9 до 4,6	4,3
Об'єм, що витягається	Не менше 250 мл	Відповідає
Осмосальність	Від 234 мОсмоль/кг до 286 мОсмоль/кг	281 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки		
Кількість частинок з розміром 10 мкм і більше	Не більше 25 частинок в 1 мл	1
Кількість частинок з розміром 25 мкм і більше	Не більше 3 в 1 мл	0
Супровідні домішки		



будь-яка домішка	Не більше 0,2 %	0,0 %
сума домішок	Не більше 0,50 %	0,00 %
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 1,4 МО на 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
моксифлоксацину	Від 1,52 мг до 1,68 мг в 1 мл препарату в перерахунку на основну речовину	1,64 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 08.2027

Умови зберігання: Для лікарського препарату не потрібні спеціальні умови зберігання. При зберіганні лікарський препарат не охолоджувати та не заморожувати.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСТАВП Білим А.М.



12.09.2025

Виробнича ділянка:

ПрАТ "Інфузія", 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с.Вінницькі Хутори, вул.Немірівське шосе, 84А;

Ліцензія б/н від 17.05.2016

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №037/2025/GMP від 18.04.2025; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Відомості - 1035
12.09.2025



Сертифікат якості № 010000229857

Фамокс, розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ МІСТИТЬ СОРБІТОЛУ 50МГ, НАТРІЮ АЦЕТАТУ ТРИГІДРАТУ 5,171МГ, НАТРІЮ ХЛОРИДУ 3,623МГ, КАЛІЮ ХЛОРИДУ 1,342МГ, МАГНІЮ ХЛОРИДУ ГЕКСАГІДРАТУ 0,61МГ, КАЛЬЦІЮ ХЛОРИДУ ДИГІДРАТУ 0,294МГ

Номер серії:	30325	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.457 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20240/01/01
Дата виробництва:	03.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	30.10.2028
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20240/01/01 від 30.10.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина від жовтого до жовто-зеленого кольору	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», час утримування піку моксифлоксацину має співпадати з часом утримування піка моксифлоксацину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», спектр піка моксифлоксацину має співпадати із спектром піка моксифлоксацину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути більш інтенсивнішим за еталон GY3	Відповідає
pH	Від 4,1 до 4,6 (На момент випуску). Від 3,9 до 4,6	4,4
Об'єм, що витягається	Не менше 250 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 234 мОсмоль/кг до 286 мОсмоль/кг	266 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки		
Кількість частинок з розміром 10 мкм і більше	Не більше 25 частинок в 1 мл	5
Кількість частинок з розміром 25 мкм і більше	Не більше 3 в 1 мл	0

Рк. ака. № 0544 від 07.04.25


Супровідні домішки

будь-яка домішка	Не більше 0,2 %	0,0 %
сума домішок	Не більше 0,50 %	0,00 %
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 1,4 МО на 1 мл	Відповідає

Кількісне визначення

моксифлоксацину	Від 1,52 мг до 1,68 мг в 1 мл препарату в перерахунку на основну речовину	1,63 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 03.2027

Умови зберігання: Для лікарського препарату не потрібні спеціальні умови зберігання. При зберіганні лікарський препарат не охолоджувати та не заморожувати.

Коментарі:
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Білим А.М.



03.04.2025

Виробнича дільниця:

ПРАТ "Інфузія", 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с.Вінницькі Хутори, вул.Немірівське шосе, 84А;

Ліцензія б/н від 17.05.2016

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019