



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів

23.05.2025

№ 23050/25/10

ПОФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин; по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з насадкою-
розпилювачем в індивідуальному пакуванні в пачці з картоном

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15974/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № D050425

Кількість МІБП 4623

Виробник

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА», Україна

(найменування виробника МІБП, країна походження)

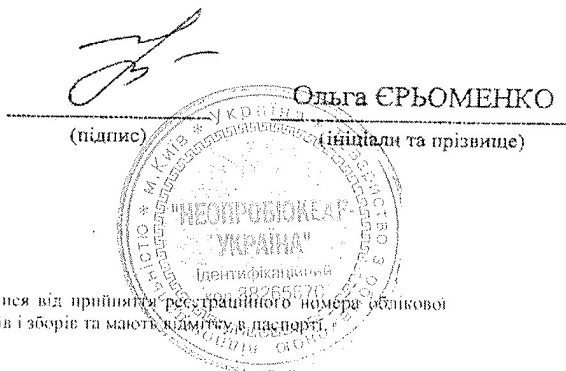
Висновок видано

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА", ідент. код: 38265670

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта*)

Протокол візуального контролю від 22.05.2025 № I/27/1.

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **ВІДПОВІДАЮТЬ** вимогам законодавства
щодо забезпечення якості МІБП.



* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА»

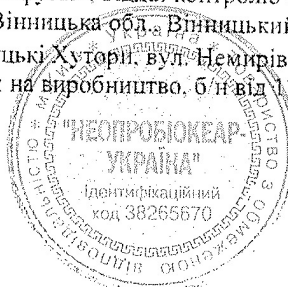
03110, м. Київ, вул. Клінічна, 23-25, кімн. 22, (044) 498 98 00

Виробнича дільниця - Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Заболотного, 154

Ф-СТП-02-№ 2

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукції:	ПІОФАГ [®] бактеріофаг полівалентний
Статус продукції:	готова продукція
Країна-виробник:	Україна
Ресстраційне посвідчення (РП) на території України	РП № UA/15974/01/01
Сила дії/активність:	1 мл препарату містить специфічні бактеріофаги у концентрації не менше 1×10^5 фагових часток до таких видів мікроорганізмів: <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Proteus vulgaris</i> , <i>Proteus mirabilis</i>
Лікарська форма:	розчин
Розмір та тип пакування:	по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з насадкою-розпилювачем в індивідуальному пакуванні в пачці з картону
Номер серії:	D050425
Розмір серії, одиниця виміру:	4623 упаковки
Дата виробництва:	16.04.2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	04.2028 р.
Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Випуск серії ТОВ «НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА» Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Заболотного, 154 Ліцензія на виробництво б/н від 12.11.2019 р. Контрактний виробник лікарського засобу: ПрАТ «Інфузія», цех з виробництва ін'єкційних розчинів та стерильних крапель №2 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, 6.84А Контрактна лабораторія: ПрАТ «Інфузія», відділ контролю якості 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, 6.84А Ліцензія на виробництво, б/н від 17.05.2016
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	-



Р.с. есс п 0642
14.06.2025

Результати аналізів:

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

№ з/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора рідина, допускається жовтуватий відтінок	Прозора рідина з жовтуватим відтінком
2	Ідентифікація	Препарат повинен специфічно лізувати бактерії: <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 35659 <i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 21059 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	pH	6,8-7,8	6,99
4	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	20,1 мл
5	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
6	Специфічна активність	Препарат повинен лізувати бактерії у розведенні не менше в 10^{-5} , що еквівалентно титру не менше 1×10^5 фагових часток кожного фагу. <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 35659 <i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 21059 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145	$2,0 \times 10^5$ $3,0 \times 10^5$ $1,0 \times 10^5$ $1,0 \times 10^5$ $1,0 \times 10^5$ $1,5 \times 10^5$
7	Маркування	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає
8	Пакування	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає
9	Умови зберігання	Зберігають при температурі від 2°C до 8°C в оригінальній упаковці. Транспортування допускається при температурі не вище 25°C протягом не більше 30 діб, надалі препарат зберігають при температурі від 2°C до 8°C.	

Коментарі (за необхідності):

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15974/01/01.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості

Вінник Н.О.

06.05.2025 р.

(П.І.Б.)

(дата підписання)