



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам  
державних і міжнародних стандартів

07.03.2023

№ 9572/23/10

**ШОФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин, по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці;  
по 1 контурній чарунковій упаковці в паці з картоном

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

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

Серія МІБП № 0370223

Кількість 536

Виробник

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«НЕОПРОБЮКЕАР-УКРАЇНА», Україна  
(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«НЕОПРОБЮКЕАР-УКРАЇНА», Ідент. код: 38265670  
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи, або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, П.М.Б.С. прописаними та реєстрованими в об'єднаній картці платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 03.03.2023 № 1/10/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа, обов'язок якої передбачено в статті 10 Закону України «Про державний контроль за якістю лікарських засобів»)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



\* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера об'єднаної картки платника податків, повідомили про це відповідний орган податків і зборів та мають відмітку в паспорті.

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА»

03110, м. Київ, вул. Квіткова, 23-25, кім. 22, (044) 498 98 00  
Виробнича діяльність - Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Заболотного, 154

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Ф-СТП-02-№ 2

Найменування продукції: ППОФАГ® бактеріофаг полівалентний

Статус продукції: готова продукція  
Країна-виробник: Україна

Рестриційне посвідчення (РП) на території України: РП № UA/15974/01/01 від 11.01.2022 р.

Сила дієвості: 1 мл препарату містить специфічні бактеріофаги у концентрації не менше  $1 \times 10^8$  фажових часток до таких видів мікроорганізмів: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*  
Лікарська форма: розчин  
Розмір та тип пакування: по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці з картопу

Номер серії: 0370223  
Розмір серії, одиниця виміру: 536 упаковок

Дата виробництва: 04.02.2023 р.  
Дата закінчення терміну придатності: 01.02.2026 р.

Назва, адреса та номери ліцензії всіх підприємств з виробництва та контролю якості:  
Витусек 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: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 22  
Ліцензія на виробництво інструментальних засобів  
Контрактна лабораторія: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 22  
Ліцензія на виробництво, серія АВ №598046 від 04.11.2022 р.

Сертифікати відповідності GMP для всіх підприємств, наведених у попередньому пункті: Контрактний виробник лікарського засобу ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» Сертифікат відповідності GMP № 056/2021/GMP



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

Результати аналізів:

№ з/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора рідина, допускається жовтуватий відтінок	Прозора рідина
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
3	pH	6,8 – 7,8	7,6
4	Об'єм, що випускається	Не менше номінального	20,0 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 $1 \times 10^8$ фажових часток кожного фагу.	$1,6 \times 10^8$ $1,7 \times 10^8$ $1,6 \times 10^8$ $4 \times 10^8$ $1,9 \times 10^8$ $1,3 \times 10^8$
7	Маркування	Відповідає по вимог МКЯ	Відповідає
8	Пакування	Відповідає до вимог МКЯ	Відповідає
9	Умови зберігання	Зберігати при температурі від 2°C до 8°C в оригінальній упаковці. Транспортування допускається при температурі не вище 25°C протягом не більше 30 дб, далі препарат зберігати 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 специфікації, що містяться у рестриційному доєсі. Протягом терміну дії цього дозволу на реалізацію, пакування та контроль серії було перевищено та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості:



Вісник Н.О.  
(П.І.Б.)

27.02.2023 р.  
(дата підписання)

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ <sup>29</sup>



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам  
державних і міжнародних стандартів**

25.05.2021

№ 26789/21/10

**ШОФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛВАЛЕНТНИЙ**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин; по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці;  
по 1 контурній чарунковій упаковці без насадки-розпилювача в індивідуальному  
пакуванні в пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15974/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2022

Серія МІБП № 1970421

Кількість 572

Виробник

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» для НеоПробіоКеар Інк. (Канада), Україна**  
(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",  
ідент. код: 37002375**

(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 18.05.2021 № I/15/2.

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **відповідають** вимогам законодавства  
щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

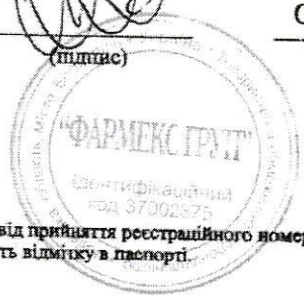
(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(прізвище та ініціали)



\* 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.



На виробництво Ліків

ЗГІДНО З  
Ф-СТП-06-№3  
ОРИГІНАЛОМ  
стор. 1 із 2

### Сертифікат серії лікарського засобу

**ШОФАГ®БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ, розчин по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній упаковці без насадки-розпилювача в індивідуальному пакуванні в пачці з картону**

Назва препарату:

Країна-виробник:

Реєстраційне посвідчення:

Сила дії/активність:

Лікарська форма:

Розмір та тип пакування:

Серія №:

Розмір серії:

Дата виробництва:

Придатний до

Дільниці з виробництва:

Дільниці з контролю якості:

Заявник та його

місцезнаходження:

Виробник:

Ліцензія на виробництво

Сертифікат відповідності GMP

Україна

№ UA/15974/01/01

Специфічні бактеріофаги до мікроорганізмів видів: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis* - не менше  $1 \times 10^5$  фагових часток

Розчин у флаконах

розчин у флаконах по 20 мл № 4 у комплекті без насадки-розпилювача

1970421

572 упаковки

18.04.2021

04.2024

Дільниця №2 цеху з виробництва ін'єкційних лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп", Україна, 08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100.

НеоПробіоКеар Інк., 599 Сенчеррі Драйв, місто Бурлінгтон,

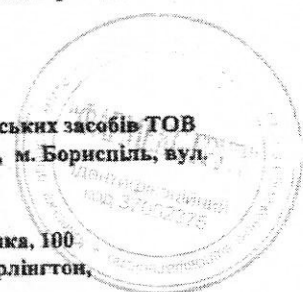
провінція Онтаріо, L7T 4L7, Канада

ТОВ "Фармекс Груп", Україна для НеоПробіоКеар Інк., Канада, Україна

08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100

серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.

№ 059/2018/GMP діє до 07.09.2021



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора рідина, допускається жовтуватий відтінок	Прозора рідина
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	7,4
4	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	20,1
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 $1 \times 10^5$ 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	$2 \times 10^5$ $1 \times 10^6$ $1 \times 10^6$ $1,4 \times 10^5$ $1 \times 10^6$ $1 \times 10^6$



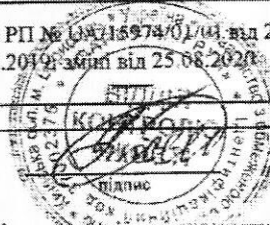
Вх 04/1241  
28054R

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
8	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
9	Умови зберігання	Зберігають при температурі від 2 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 до 8°C	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № 04715974/01/14 від 28.04.2017 р., зміні від 21.08.19 р. та зміні від 11.12.2019; змін від 25.08.2020

Коментарі:

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.



14.05.2021  
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дося. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Житняківська Я.А.

[Signature]  
підпис

14.05.2021  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна  
тел.: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua



Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**



26.05.2021 [Signature]



ЗІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам  
державних і міжнародних стандартів

25.05.2021

№ 26790/21/10

**ШОФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин; по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці;  
по 1 контурній чарунковій упаковці без насадки-розпилювача в індивідуальному  
пакуванні в паці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15974/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2022

Серія МІБП № 1990421

Кількість 579

Виробник

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» для НеоПробіоКеар Інк. (Канада), Україна  
(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",  
ідент. код: 37002375

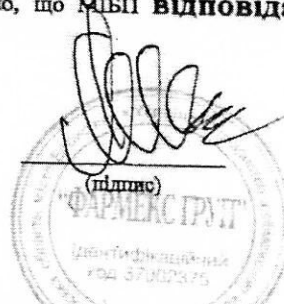
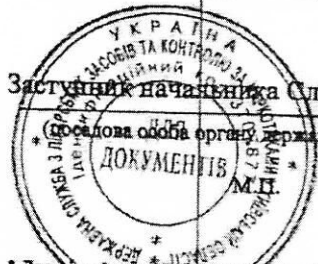
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище,  
ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер  
облікової картки платника податків або серія та номер паспорта\*)

Протокол візуального контролю від 18.05.2021 № I/15/3.

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП відповідають вимогам законодавства  
щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(обладана особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(прізвище та ініціали)

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





### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **ШОФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ, розчин по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній упаковці без насадки-розпилювача в індивідуальному пакуванні в пачці з картону**

Країна-виробник: **Україна**

Реєстраційне посвідчення: **№ UA/15974/01/01**

Сила дії/активність: **Специфічні бактеріофаги до мікроорганізмів видів: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis* - не менше  $1 \times 10^5$  фагових часток**

Лікарська форма: **Розчин у флаконах**

Розмір та тип пакування: **розчин у флаконах по 20 мл № 4 у комплекті без насадки-розпилювача**

Серія №: **1990421**

Розмір серії: **579 упаковок**

Дата виробництва: **21.04.2021**

Придатний до: **04/2024**

Дільниці з виробництва: **Дільниця №2 цеху з виробництва ін'єкційних лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп", Україна, 08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

Заявник та його місцезнаходження: **НеоПробіоКеар Інк., 599 Сенчеррі Драйв, місто Бурлінгтон, провінція Онтаріо, L7T 4L7, Канада**

Виробник: **ТОВ "Фармекс Груп", Україна для НеоПробіоКеар Інк., Канада, Україна 08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.**

Сертифікат відповідності GMP: **№ 059/2018/GMP діє до 07.09.2021**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора рідина, допускається жовтуватий відтінок	Прозора рідина
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	7,2
4	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	20,1
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 $1 \times 10^5$ 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	$1,1 \times 10^5$ $1 \times 10^6$ $1 \times 10^6$ $1,1 \times 10^5$ $1 \times 10^6$ $1 \times 10^6$



*М.М. № 0300 від 11.06.2021 №*

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
8	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
9	Умови зберігання	Зберігають при температурі від 2 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 до 8°C	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № 109/15974/01/19-з від 28.04.2017 р., зміні від 21.08.19 р. та зміні від 11.12.2019 змін від 25.08.2020

Коментарі:

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.



14.05.2021  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Житняківська Я.А.

*[Signature]*  
Підпис

14.05.2021  
Дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна

телефон: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

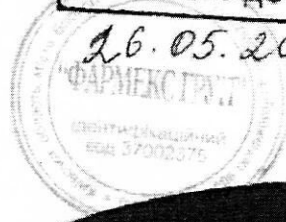


Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



26.05.2021





ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ  
пр.в. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам  
державних і міжнародних стандартів

06.09.2023

№ 43682/23/10

**ШОФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕПТИЙ**

(називання МІБ згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин, по 10 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці;  
по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з кришками-кранельницями, в  
індивідуальному пакуванні в паці з картону

(форма випуску, дозування, тип пакування МІБ)

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

Серія МІБ № 1940723

Кількість 1035

Виробник

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА», Україна

(називання виробника МІБ, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(називання 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 30.08.2023 № І/45/1.

За результатами державного контролю встановлено, що МІБ ВІДПОВІДАЮТЬ вимогам  
законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника  
(посада не є обов'язковою)



*[Handwritten signature]*  
(підпис)



\* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного посвідчення підприємця, повідомлених про це відповідними органами доходу і зборів та мають відрізняти в паспорті



# ЗІТІНО З ОРИГІНАЛОМ

## ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОКАР-УКРАЇНА»

03110, м. Київ, вул. Київська, 23-25, каб.22, (044) 498 99 00  
Виробничий відділення - Україна, 03113, м. Київ, вул. Академіка Зиборонього, 154

Ф.С.П.02-№2

### ДОВІДКА НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Найменування продукції: ПНОФД<sup>®</sup> бактеріофарм полівалентний

Ступінь продукції: готова продукція  
Країна-виробник: Україна

Ресурсдіяльне посвідчення (РП) на території України: РП № UA/15974/01 від 11.01.2022 р.

Сила дієвості:

Дієвостя форма: розчин  
Розмір для пакування: по 20 мл у скляночці флаконі; по 4 флакони в картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в пачці з картону

Номер серії: D010623  
Розмір серії, одиниця виміру: 1113 упаковок

Дата виробництва: 08.06.2023 р.  
Дата закінчення терміну придатності: 01.06.2026 р.

Назва, адрес та номер ліцензії всіх ділянок з виробництва та контролю якості:

Випуск серії: Випуск серії  
ТОВ «НЕОПРОБІОКАР-УКРАЇНА»  
Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Зиборонього, 154  
Ліцензії на виробництво біл від 12.11.2019 р.  
Контрактний виробник нікорського засобу: ПраГ «Відбузь», дек з виробництва ін'єкційних розчинів та стерильних пралиць №2  
23219, Вінницька обл., Вінницький р-н,  
с. Вінницька Хутори, вул. Некрасівське шосе, 6.844  
Контрактна лабораторія: ПраГ «Відбузь», відділ контролю якості  
23219, Вінницька обл., Вінницький р-н,  
с. Вінницька Хутори, вул. Некрасівське шосе,  
Ліцензії на виробництво, біл від 17.05.2016

Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок, наведених у подпорядковому друкі:



### Результати аналізів:

№ з/п	Показник	Вимоги МКА	Результат
1	Опис	1 флакон уміщує дозу, що відповідає заявленій дозі.	Присутня доза
2	Ідентифікація	Присутня ідентифікація специфічного маркування бактерій. Експертна з-д АТСС 2-сег2 Результат тестування АТСС 35859 Результат тестування АТСС 13315 Суп А-базиларіум АТСС 6538 Streptococcus Pyogenes АТСС 2-1959 Pseudomonas aeruginosa АТСС 10145	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	pH	6,8 - 7,8	6,8*
4	Об'єм, що випускається	Не менше номінального	20,1 мл
5	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
6	Специфічна активність	Препарат повинен дати відповідні результати розведення не менше в 10 <sup>5</sup> , що свідчить про відсутність живих часток бактеріальної фауни. Escherichia coli АТСС 25022 Pseudomonas aeruginosa АТСС 35859 Pseudomonas aeruginosa АТСС 13315 Staphylococcus aureus АТСС 6538 Streptococcus pyogenes АТСС 21069 Pseudomonas aeruginosa АТСС 10145	1,8 x 10 <sup>5</sup> 2,4 x 10 <sup>5</sup> 1 x 10 <sup>5</sup> 1,2 x 10 <sup>5</sup> 1 x 10 <sup>5</sup> 1,3 x 10 <sup>5</sup>
7	Маркування	Відповідає до вимог МКА	Відповідає
8	Пакування	Відповідає до вимог МКА	Відповідає
9	Умови зберігання	Зберігати при температурі від 2°C до 8°C в оригінальній упаковці. 1. Високочувати добуватися при температурі не вище 25°C протягом 10 днів після виготовлення. 2. Не вживати після закінчення терміну придатності.	

Коментарі (за необхідності):  
ВИСНОВОК: відповідно вимогам МКА до РП № UA/15974/01/11  
ДОВІДКА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Ця дповідь була вироблена спеціальною лабораторією на предмет відповідності вимогам оригіналу та відповідає дійсності. В процесі виробництва та контролю якості не виявлено жодних відхилень від вимог оригіналу. Підписаний підтверджує, що дані результати відповідають дійсності.

Уповноважена особа з відповідним підписом:



Відділ ЦО, ДІЛВ

04.07.2023 р.  
\*затв. Надієнко І.І.