

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

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

пр.в. Світличної Нації, 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

04.12.2023

№ 60412/23/10

ШОФАГ® БАКТЕРИОФАГ ПОЛІВАЛЕНТИЙ

(найменування МНН згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин, по 50 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в паці з картоном

(форма випуску, дозування, вид пакування МНН)

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

Серія МНН № D101023

Кількість 1817

Виробник  
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА», Україна

(найменування виробника МНН, країна походження)

Висновок видано

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

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

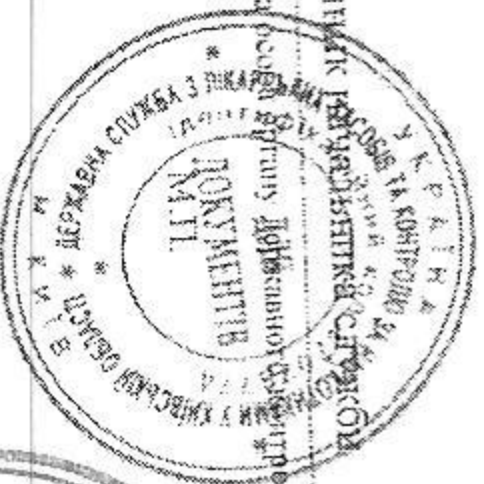
Протокол візуального контролю від 30.11.2023 № І/63/1.

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

Заступник керівника Сектору  
документів  
М.П.

(підпис)

Віталій ВОЙДАРЕНКО  
(підпис та прізвище)



\* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомлення про не відповідний орган податків та митної служби, унаслідок чого вони не можуть взяти участь у податкових відрахуваннях.

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«НЕОПРОБЮКЕАР-УКРАЇНА»

03110, м. Київ, вул. Клінічна, 23-25, к.м.н. 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

Регістраційне посвідчення (РП) на території України

РП № UA/15974/01/01 від 11.01.2022 р.

Сила дії/активність: 1 мл препарату містить специфічні бактеріофаги у концентрації не менше  $1 \times 10^3$  фагових часток до таких видів мікроорганізмів: *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis* розчин

Лікарська форма: по 50 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном

Розмір та тип пакування: D101023  
1817 упаковок

Дата виробництва: 24.10.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: 10.2026 р.

Назва, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:

Випуск серії  
ТОВ «НЕОПРОБЮКЕАР-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 стерильних крапель №2

с. Вінницька обл., Вінницький р-н.  
с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б.84А

Контрактна лабораторія:  
ПРАТ «Інфузія», відділ контролю якості

23219, Вінницька обл., Вінницький р-н.  
с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б.84А

Ліцензія на виробництво, б/н від 17.05.2016



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>Serratia marcescens</i> ATCC 21059 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	pH	6,8 ÷ 7,8	7,02
4	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	50,1 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 $1 \times 10^5$ 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>Serratia marcescens</i> ATCC 21059 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145	1,9 x 10 <sup>5</sup> 2,4 x 10 <sup>5</sup> 2,0 x 10 <sup>5</sup> 1,5 x 10 <sup>5</sup> 1,7 x 10 <sup>5</sup> 1,8 x 10 <sup>5</sup>
7	Маркування	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає
8	Пакування	Відповідно 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 днів, 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 отриманої документації, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.



Уповноважена особа з якості:  (підпис)  
Вінник Н.О. 20.11.2023 р.  
(П.І.Б.) (дата підписання)

Pr. au 11231 big 22.01.24 B