



ЗСТУП З
ПОЛІЦІАТОМ

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА ЗАХАРБІЛЬНИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ІВА

НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

примено: Вулиця Доброволького, 51, м. Київ, 03110, телефон: (044) 367-06-50

E-mail: dls.ko@zds.gov.ua, Код ЄДРПОУ: 37038774

ВИСНОВОК

про відповідність медичного інмунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів

17.07.2023

№ 34397/23/10

ПРОФАГ® БАКТЕРИОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ

(вакцинальний МБВ з репродукованими бактеріями)

розчин, по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з пасажною-
розшилювачем в індивідуальному пакуванні в пачці з картону

(Форми випуску, документи, що супроводжують МБВ)

Серія МБВ № D030623

Клінічний адрес: м. Київ, вулиця Давидовича, 44/77

Виробник:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬністю
«НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА», Україна
(визначеного адресата МБВ, адреса в Україні)

Клиент в Україні:

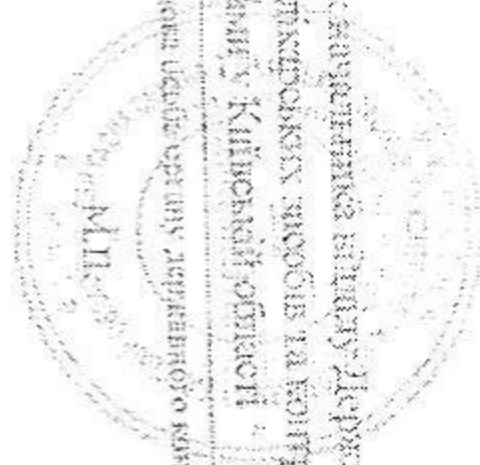
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬністю
«НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА», Ідент. код: 38265670

(на підставі чого код на ЄДРПОУ державного органу або приватної фіз. особи (включно з фізичною особою - підприємцем, в тому числі підприємця та представника колективного господарства) не може бути використаний для ідентифікації МБВ)

Протокол відгуляний в квітні 2023 № 133/3.

За результатами державного контролю встановлено, що МБВ відповідає
законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник керівника відділу державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками, Київської області
Голова Івано-Франківського обласного контролю



[Signature]
(підпис)

Котляр
(прізвище та ініціали)



* Для фізичних осіб над термін спеціальної перевірки не поширюється дія Закону України «Про організацію та впровадження діяльності спеціальних агентів» від 14.06.2011 № 1018-VI



ЗІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«НЕОПРОБІОКАР-УКРАЇНА»

03110, м. Київ, вул. Київчина, 23-25, кім. 22, (044) 498 98 00
Виробнича адреса - Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Завгороднього, 154

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРВІ
Ф-СТП-02-№ 2

Найменування продукції: ПИОФАГ® бактеріофаг поливалентний

Статус продукції: готова продукція
Країна-виробник: Україна

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

Сила дієвості: 1 мл препарату містить специфічні бактеріофаги у концентраті не менше 1x10⁹ фазогів часток до таких видів мікроорганізмів: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Providencia stuartii*, *Providencia mirabilis* розчин по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з насадкою-розпилювачем в індивідуальному пакуванні в паці 3 картону

Дікарська форма: Порошок та тин пакування
Номер серії: D036623
Розмір серії, одиниця виміру: 4477 упаковок

Дата виробництва: 15.06.2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: 01.06.2026 р.

Назва, адреса та номери ліцензії
бох діяльність з виробництва та контролю якості:

Випуск серії
ТОВ «НЕОПРОБІОКАР-УКРАЇНА»
Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Завгороднього, 154
Ліцензія на виробництво бл/н від 12.11.2019 р.
Контрактний виробник лікарського засобу:
ЦРАТ «Інфузія», пек з виробництва ін'єкційних розчинів та стерильних вправель №2
23219, Вінницька обл., Вінницький р-н,
с. Вінницькі Хутори, вул. Неприльке шосе, 6.84А
Контрактна лабораторія:
ЦРАТ «Інфузія», вістка контролю якості
23219, Вінницька обл., Вінницький р-н,
с. Вінницькі Хутори, вул. Неприльке шосе, 6.84А
Ліцензія на виробництво, бл/н від 17.03.2016

Сертифікати відповідності GMP
для всіх діяльностей, наведених у
потребельному пункті:

Позначати квадратик

ЗІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

№	Позначка	Вимоги МКС	Результат
1	Сила	Необхідна сила, виражена в частках мікроорганізмів	Відповідає
2	Ідентифікація	Препарат повинен ідентифікуватися до роду: Бактеріофаг <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19619 <i>Providencia stuartii</i> ATCC 25311 <i>Providencia mirabilis</i> ATCC 6558 Виробнича адреса: Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Завгороднього, 154	Відповідає
3	pH	6,5 - 7,2	Відповідає
4	Обсяг тин	Не менше необхідного	Відповідає
5	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
6	Специфічна активність	Препарат повинен містити бактеріофаги, розраховані не менше в 10 ⁹ на скляний тинку не менше 1x10 ⁹ фазогів часток коду фагу <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19619 <i>Providencia stuartii</i> ATCC 25311 <i>Providencia mirabilis</i> ATCC 6558 Виробнича адреса: Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Завгороднього, 154	Відповідає
7	Мікробіологія	Відповідає до вимог МКС	Відповідає
8	Етикетування	Відповідає до вимог МКС	Відповідає
9	Умова зберігання	Зберігати при температурі від 2°C до 8°C в оригінальній упаковці. Температурна депривація при температурі не вище 25°C протягом 30 днів, після чого препарат фертильний при температурі від 2°C до 8°C.	Відповідає



Користувачі (за необхідності)
ІНСТРУКЦІЯ до реалізації
ДОЗВІЛНОЇ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Цей документ є інформацією з технічного та медичного характеру. Він не є гарантією якості продукції та не може бути використаний для будь-яких юридичних дій. Промислові підприємства, які використовують цей документ, несуть відповідальність за свої дії. Цей документ є власністю виробника.

Вх. АМ 0276

Від 31.07.2023

Дерв