

4



СТІПНЬ З  
ОРИГІНАЛОМ

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

прос. Світлицької Нагір. 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: ds.koz@ds.gov.ua, код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

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

31.10.2023

№ 53050/23/10

**ПОФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТИННІЙ**

(написане українською мовою)

розчин, по 10 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці;  
по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з ериксамін-хрнідельніцином, в  
подвійній упаковці накручування в паці з картону;  
(форма упаковки, додання: по вартування 1000/0)

Посвідчення про відповідність (П/В) 5974/01/01 серія 01 державного ідентифікаційного 01.01.2099

Серія АПІТІ № 2310923

Кількість 1967

Виробник  
**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬністю**  
**«НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА», Україна**

(найменування виробника МІБД, країна походження)

Виробничий

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬністю**  
**«НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА», Івано-Франківська обл. 38265670**

(найменування особи або підприємства, для якого здійснено випуск ліків, по суті також фізичні особи - підприємства, і місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 24.10.2023 № 158/1.

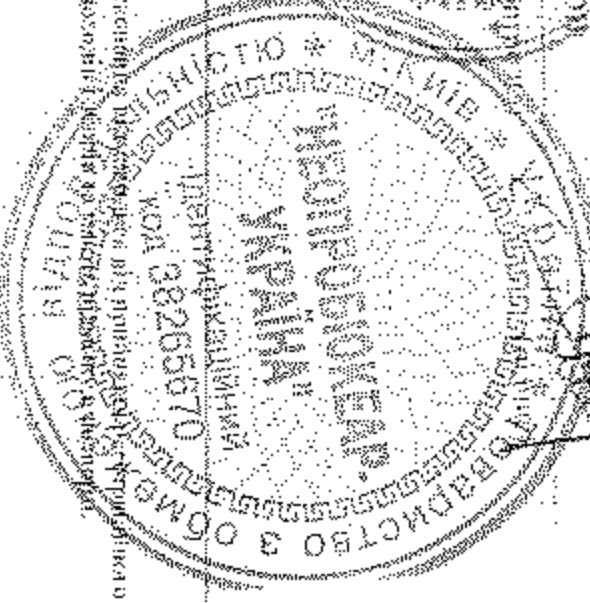
За результатами державного контролю ретинорівня, що МІБД ВІДПОВІДАЮТЬ вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів

Заступник начальника управління контролю якості лікарських засобів

Ірина Миколаївна Козак

Ірина Козак

Договір № 01/23/10



\* Для фізичних осіб, які не є платниками податку на додану вартість (ПДВ), зазначеного в податковій накладній, необхідно вказати код платника податку в графі «Код платника податку».

5

ЗІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ:

ЗІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА»**

03110, м. Київ, вул. Квітуча, 23-25, код м. 22 (044) 998 98 00  
Виробничий дилер - Укробіо, 03143, м. Київ, вул. Академіка Заболотного, 15А

Ф-СТП-02-№ 2

**ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРПІ**

Найменування продукції: **ПРОФІАГ® бактеріофаг позивалентний**

Станок продукції: **Іннова продукція**  
Країна-виробник: **Україна**

Ідентифікаційне ідентифікаційне (PII) на сертифікат Укробіо: **PII № UA/15974/01 від 11.01.2022 р.**

Сторінка інфекційності: **1 мл препарату містить специфічні бактеріофаги у концентрації не менше 1х10<sup>8</sup> фазових часток до таких видів мікроорганізмів: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Brucella abortus*, *Prionia mirabilis***

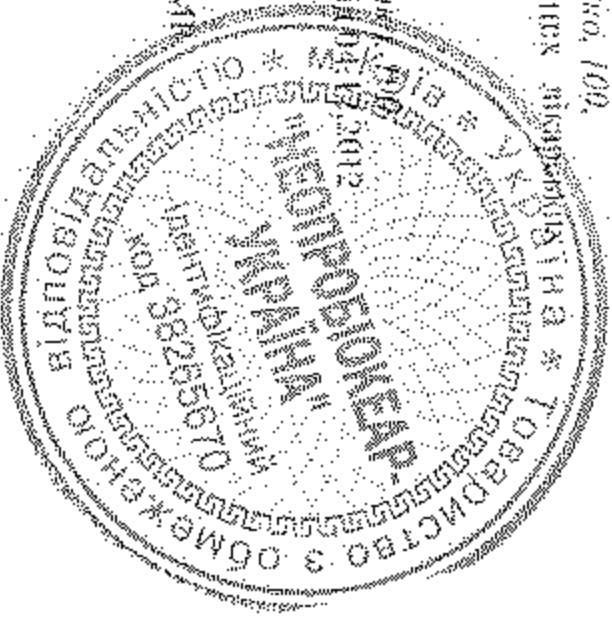
Інтервал фізичної: **до 19 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в картонній упаковці; по 1 флакон у шарнірній упаковці; по 1 картонній шарнірній упаковці у комплекті з картонним-транспортним пакетом, в індивідуальному пакуванні в пачці з вартулою**

Продукція: **231 0923**  
Розмір серпів, діаметр впацю: **1067 уміщюнок**

Дата виробництва: **24.09.2023 р.**  
Дата закінчення терміну придатності: **09.09.2026 р.**

Назва адресату/адреси замовлення: **Візовук серп**  
Всіх даних та виробництва та коментарів: **ТОВ «НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА»  
Квітуча, 03143, м. Київ, вул. Академіка Заболотного, 15А  
Діагностика на виробництво від 12.11.2019 р.**

Контрактні умови виробництва: **ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»**  
Контрактні умови виробництва: **ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»**  
Контрактні умови виробництва: **ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»**  
Контрактні умови виробництва: **ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»**



*Вруч. 24.05.24*

№ п/п	Питання	Відповідь МКБ	Результат
1	Опис	Продукція рідина, добувається жовтуватий білий	Прозора рідина
2	Ідентифікація	Препарат містить специфічно діючі фаги: <i>Escherichia coli</i> ATCC 25972, <i>Prionia mirabilis</i> ATCC 35659, <i>Prionia mirabilis</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	
4	Об'єм, що випускається	Не менше номінального	
5	Стерильність	Препарат має бути стерильним	
6	Специфічна активність	Препарат повинен містити бактеріофагові частки, що еквівалентні трьом на менше 1х10 <sup>8</sup> фазових часток кожної фаги: <i>Escherichia coli</i> ATCC 25972, <i>Prionia mirabilis</i> ATCC 35659, <i>Prionia mirabilis</i> ATCC 13315, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 21059, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145	1,7 x 10 <sup>8</sup> 1,1 x 10 <sup>8</sup> 1,2 x 10 <sup>8</sup> 1,3 x 10 <sup>8</sup>
7	Маркування	Відповідає до даних МКБ	Відповідає
8	Матеріали	Відповідає до даних МКБ	Відповідає
9	Умови зберігання	Зберігати при температурі від 2°C до 8°C в оригінальній упаковці. Температурні умови зберігання при температурі не вище 25°C, тривалість не більше 30 днів, закладі препарат зберігати при температурі від 2°C до 8°C.	



Висновок виробничого контролю МКБ до PII № UA/15974/01 від 11.01.2022 р.  
**ДОЗВОЛІТЬ НА РЕАЛІЗАЦІЮ**

Ця дія здійснюється на підставі документів та даних. Ця дія здійснюється на підставі документів та даних. Ця дія здійснюється на підставі документів та даних. Ця дія здійснюється на підставі документів та даних.



Уповноважена особа з якості: **Григорук І.О.**  
16.10.2023 р.  
(підпис відповідальний)