



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ  
Ф-СТП-06-№3

23

стор. 1 із 2

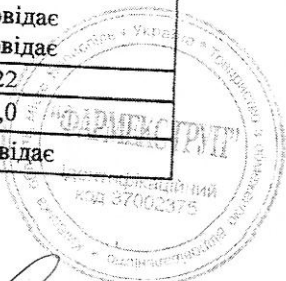
### Сертифікат серії лікарського засобу

## ІНТЕСТИФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ, розчин у флаконах по 50 мл № 1 в пачках 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/15970/01/01  
 Специфічні бактеріофаги до мікроорганізмів видів: *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Salmonella enterica*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* - не менше  $1 \times 10^5$  фагових часток  
 розчин у флаконах  
 розчин у флаконах по 50 мл № 1  
 5381120  
 869 упаковки  
 10.11.2020  
 11.2023  
 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 лізувати бактерії: <i>Shigella flexneri</i> DSM 4782 <i>Shigella sonnei</i> ATCC 22930 <i>Salmonella enterica</i> ATCC 8326 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 <i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 35659 <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	pH	6,8-7,8	7,22
4	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	51,0
5	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає



Handwritten signature and date: 05.11.2021

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
6	Специфічна активність	<p>Препарат повинен лізувати бактерії у розведенні не менше в <math>10^{-5}</math>, що еквівалентно титру не менше <math>1 \times 10^5</math> фагових часток кожного фагу</p> <p><i>Shigella flexneri</i> DSM 4782 <i>Shigella sonnei</i> ATCC 22930 <i>Salmonella enterica</i> ATCC 8326 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 <i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 35659 <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145</p>	<p><math>1 \times 10^6</math> <math>1 \times 10^6</math> <math>1 \times 10^6</math> <math>2 \times 10^6</math> <math>1 \times 10^6</math> <math>1 \times 10^5</math> <math>1 \times 10^6</math> <math>1 \times 10^6</math> <math>1 \times 10^5</math></p>
7	Упаковка	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 № UA/15970/01 від 28.04.2017 року, зміні від 08.05.19 року та зміні від 21.08.19 року

Коментарі:

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.

27.11.2020  
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:

Рябовол О.В.

підпис

27.11.2020  
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, 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

09.12.2020