





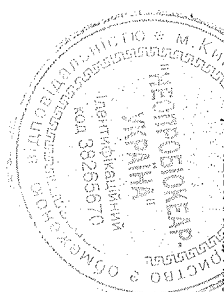
**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ**  
**«НЕОПРОБЮКЕАР-УКРАЇНА»**  
 (03110, м. Київ, вул. Київська, 23-25, кім. 22, (044) 498 99 00)  
 Виробнича ділянка - Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Задорожнього, 154

**ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ** Ф-СТП-02-№ 2

Найменування продукції: **ПРОФАГ®** гактеріофаг полівалентний  
 Статус продукції: готова продукція  
 Країна-виробник: Україна  
 Регістраційне посвідчення (РП) на території України: РП № ЦА/15974/01/01

Снава діяльність: 1. Ми пречарау, мідатя, специфічні бактеріофаги у концентрації не менше  $1 \times 10^8$  фізичних часток до таких видів мікроорганізмів: *Sterilyticus ruzovskis*, *Sterilyticus zivkovi*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proctos vividinis*, *Proctos tivdilis*  
 Лікарська форма: розчин  
 Розмір та тип пакування: по 50 мл у скляному флаконі, по 1 флакону в пачці з картону  
 Номер серії: **BD31024**  
 Розмір серії, одиниця виміру: 1702, улітковані  
 Дата виробництва: 15.10.2024 р.  
 Дата закінчення терміну придатності: 10.2027 р.

Назва, адреса та номери ліцензійних діяльностей з виробництва та контролю якості:  
 Назва, адреса та номери ліцензійних діяльностей з виробництва та контролю якості:  
 Випуск серії: **ТОВ «НЕОПРОБЮКЕАР-УКРАЇНА»**  
 Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Задорожнього, 154  
 Ліцензія на виробництво бн від 12.11.2019 р.  
 Контрактний виробник лікарського засобу: **ПРАТ «БІФУЗІЯ»**, мек з виробництва ін'єкційних розчинів та стерильних крапель №2  
 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вішнівські Хутори, вул. Незмірніське шосе, 6.8/А  
 Контрактні лабораторії:  
 ПРАТ «Інформаційно-кодируючі якості»  
 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вішнівські Хутори, вул. Незмірніське шосе, 6.8/А  
 Ліцензія на виробництво, б/к від 17.05.2016



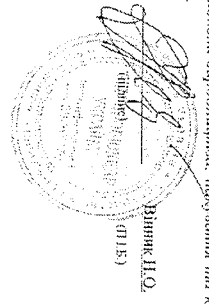
Сертифікат відповідності GMP для всіх діяльностей, наведених у попередньому пункті.

**Результати аналізу:**

№ з/п	Показник	Вимоги МКБ	Результат
1	Опис	Процора рідини, допускється жовтуватий відтінок	Процора рідини
2	Ідентифікація	Препарат повинен специфічно лізувати бактерії: <i>Escherichia coli</i> АТСС 25922 <i>Proctos tivdilis</i> АТСС 35659 <i>Proctos vividinis</i> АТСС 13315 <i>Sterilyticus zivkovi</i> АТСС 6538 <i>Sterilyticus ruzovskis</i> АТСС 21059 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> АТСС 10145	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	рН	6,8 - 7,8	6,94
4	Об'єм, що витівається	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 $10^4$ , що еквівалентно лігуру не менше $1 \times 10^8$ фізичних часток кожного фагу. <i>Escherichia coli</i> АТСС 25922 <i>Proctos tivdilis</i> АТСС 35659 <i>Proctos vividinis</i> АТСС 13315 <i>Sterilyticus zivkovi</i> АТСС 6538 <i>Sterilyticus ruzovskis</i> АТСС 21059 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> АТСС 10145	$3 \times 10^6$ $6,8 \times 10^5$ $4 \times 10^7$ $1 \times 10^7$ $1 \times 10^7$ $6 \times 10^7$
7	Маркування	Відповідає до вимог МКБ	Відповідає
8	Пакування	Відповідає до вимог МКБ	Відповідає
9	Умови зберігання	Зберігати при температурі від 2°C до 8°C в оригінальній упаковці. Транспортування допускється при температурі не вище 25°C, протягом не більше 30 діб, надалі препарат зберігають при температурі від 2°C до 8°C.	Відповідає

Коментарі (за необхідності):  
**ВИСНОВОК:** відповідає вимогам МКБ до РП № ЦА/15974/01/01.  
**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

Ця я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включючи навантаження/курсування) на певного комп'ютера її якості у відповідності до даних документів, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Промолами виробництва, пакування та контролю серії було перевірено на експліцитно відповідність.



Вінник Н.О.  
 (п.113)  
 (п.113)

ЦА/15974/01/01  
 (п.113)