



ЗГІДНО З
ОБМЕЖУЮЧОЮ

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

пров. Світличної Надії, 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

№ 63327/23/10

ІНТЕСТИФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин, по 10 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці та 4 кришками-крапельницями в індивідуальному пакуванні в пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15970/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № 3211123

Кількість 1073

Виробник

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА», Україна

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

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

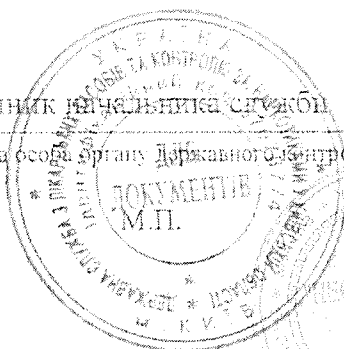
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 13.12.2023 № 1/66/2.

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.

Вх од № 1009
11.01.2024



ЗГІДНО З
СЕРТИФІКАТОМ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА»

03110, м. Київ, вул. Клінічна, 23-25, кімн. 22, (044) 498 98 00
Виробнича дільниця - Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Заболотного, 154

ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Ф-СТП-02-№ 2

Найменування продукції: ІНТЕСТИФАГ[®], бактеріофаг полівалентний

Країна-виробник: Україна

Реєстраційне посвідчення (РП) на території України: РП № UA/15970/01/01 від 16.05.2022 р.

Сила дії/активність: 1 мл препарату містить специфічні бактеріофаги у концентрації не менше 1×10^5 фагових часток до таких видів мікроорганізмів:
Shigella flexneri, *Shigella sonnei*, *Salmonella enterica*,
Escherichia coli, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*,
Enterococcus faecalis, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*

Лікарська форма: розчин

Розмір та тип пакування: по 10 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці та 4 кришками-крапельницями в індивідуальному пакуванні в пачці з картону

Номер серії: 3211123

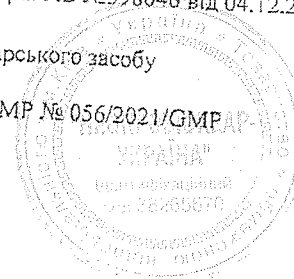
Розмір серії, одиниця виміру: 1073 упаковок

Дата виробництва: 17.11.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності: 11.2026 р.

Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Випуск серії
ТОВ «НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА»
Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Заболотного, 154
Ліцензія на виробництво б/н від 12.11.2019 р.
Контрактний виробник лікарського засобу:
ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченко, 100,
дільниця №2 цеху з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
Контрактна лабораторія:
ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченко, 100
Ліцензія на виробництво, серія АВ №598046 від 04.12.2012

Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті: Контрактний виробник лікарського засобу
ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
Сертифікат відповідності GMP № 056/2021/GMP



стор. 1 з 2

В. О. ШОКО
Г. О. ШОКО

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

Результати аналізів:

№ з/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Огле	Прозора рідина, допускається жовтуватий відтінок	Прозора рідина з жовтуватим відтінком
2	Ідентифікація	Препарат повинен специфічно лікувати 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 Відповідає
3	pH	6,8 - 7,8	6,9
4	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	10,0
5	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
6	Специфічна активність	Препарат повинен лікувати бактерії у розведенні не менше в 10^5 , що еквівалентно титру не менше 1×10^4 фагових часток кожного фагу: <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	$5,0 \times 10^7$ $1,0 \times 10^5$ $1,4 \times 10^6$ $9,0 \times 10^5$ $7,0 \times 10^5$ $7,0 \times 10^7$ $2,0 \times 10^6$ $1,1 \times 10^7$ $1,1 \times 10^7$
7	Маркування	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає
8	Пакування	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає
9	Умови зберігання	Зберігають при температурі від 2°C до 8°C в оригінальній упаковці. Допускається транспортування препарату при температурі не вище 25°C протягом 30 днів, надалі препарат зберігають при температурі від 2°C до 8°C	

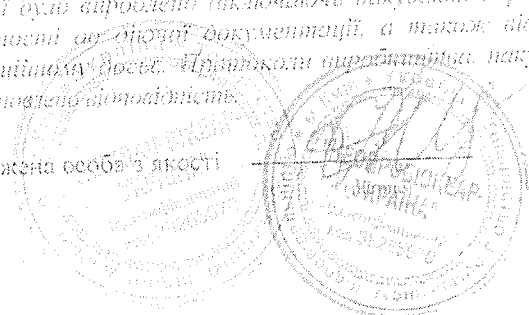
Коментарі (за необхідності):

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № LA/15470-01/01 від 16.05.2023 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включючи пакування, маркування) та проведено контроль її якості у відповідності до офіційної документації, а також відповіло до специфікації, що міститься у рестрикційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було передано та доставлено відповідно.

Уповноважена особа з якості



Рівник Н.О.

д.т.б.

05.12.2023 р.

своєю підписав