



**ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ**

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

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

24.02.2021

№ 6463/21/10

**ШОФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин; по 50 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15974/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2022

Серія МІБП № **0160121**

Кількість **767**

Виробник

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»** для НеоПробіоКеар Інк. (Канада), Україна  
(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",**  
ідент. код: **37002375**

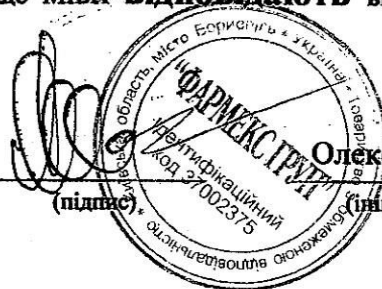
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище,  
ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер  
облікової картки платника податків або серія та номер паспорта\*)

Протокол візуального контролю від 16.02.2021 № I/5/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олександр СОЛОДРАЙ

(підпис)

(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.



ЗГІДНО З  
Ф-СТП-04 № ОРИГІНАЛОМ

стор. 1 із 2

### Сертифікат серії лікарського засобу

**ШОФАГ®БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ, розчин по 50 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону**

Назва препарату:

Країна-виробник:

Реєстраційне посвідчення:

Сила дії/активність:

Лікарська форма:

Розмір та тип пакування:

Серія №:

Розмір серії:

Діагностика виробництва:

Придатний до:

Ділянки з виробництва:

Ділянки з контролю якості:

Заявник та його

місцезнаходження:

Виробник:

Ліцензія на виробництво

Сертифікат відповідності GMP

Україна

№ UA/15974/01/01

Специфічні бактеріофаги до мікроорганізмів видів: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis* - не менше  $1 \times 10^5$  фагових часток

Розчин у флаконах

розчин у флаконах по 50 мл № 1

0160121

767 упаковок

28.01.2021

01.2024

Ділянка №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

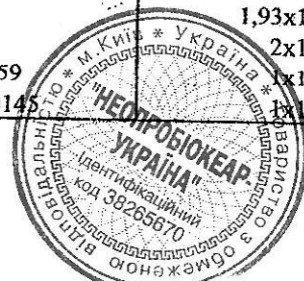
НеоПробіоКеар Інк., 599 Сенчеррі Драйв, місто Бурлінгтон, провінція Онтаріо, L7T 4L7, Канада

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 специфічно лізувати бактерії: <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 35659 <i>Proteus vulgaris</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 Відповідає
3	pH	6,8-7,8	7,1
4	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	51,0
5	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
6	Специфічна активність	Препарат повинен лізувати бактерії у розведенні не менше в $10^5$ , що еквівалентно титру не менше $1 \times 10^5$ фагових часток кожного фагу <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 35659 <i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 21059 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145	$1,5 \times 10^6$ $2,3 \times 10^6$ $1,93 \times 10^6$ $2 \times 10^6$ $1 \times 10^6$ $1 \times 10^6$



6x сир 0477  
0204 21/24

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

стор. 2

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Пакування	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 № 16715974/01/01 від 28.04.2017 р., зміні від 21.08.19 р. та зміні від 11.12.2019 р. Зміні від 25.08.2019 р.

Коментарі:

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.



15.02.2021  
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.

Уповажена особа:

Рябовол О.В.

підпис

15.02.2021  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна

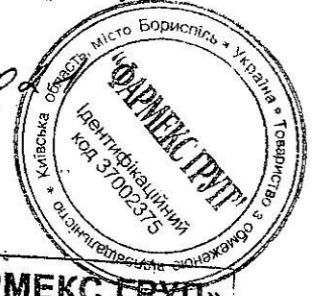
тел.: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko 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

01.09.2021

30



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам  
державних і міжнародних стандартів

25.05.2021

№ 26788/21/10

**ПОФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ**

(найменування МБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин; по 50 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування МБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15974/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 28.04.2022

Серія МБП № 1980421

Кількість 885

Виробник

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» для НеоПробіоКеар Інк. (Канада), Україна**  
(найменування виробника МБП, країна походження)

Висновок видано

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",**  
ідент. код: 37002375

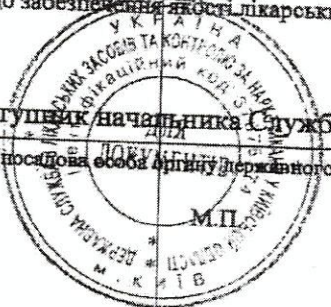
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище,  
ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер  
облікової картки платника податків або серія та номер паспорта\*)

Протокол візуального контролю від 18.05.2021 № I/15/1.

За результатами державного контролю встановлено, що МБП відповідають вимогам законодавства  
щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(прізвище та ініціали)



\* 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.



ЗГІДНО З  
Ф-СТП-06-№3 ОРИГІНАЛОМ

стор. 1 із 2

## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **ШОФАГ®БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ, розчин по 50 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону**

Країна-виробник: **Україна**  
Реєстраційне посвідчення: № **UA/15974/01/01**  
Сила дії/активність: **Специфічні бактеріофаги до мікроорганізмів видів: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis* - не менше  $1 \times 10^5$  фагових часток**

Лікарська форма: **Розчин у флаконах**  
Розмір та тип пакування: **розчин у флаконах по 50 мл № 1**  
Серія №: **1980421**  
Розмір серії: **885 упаковок**  
Дата виробництва: **17.04.2021**  
Придатний до: **04.2024**  
Дільниці з виробництва: **Дільниця №2 цеху з виробництва ін'єкційних лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп", Україна, 08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100**  
Заявник та його місцезнаходження: **НеоПробіоКеар Інк., 599 Сенчеррі Драйв, місто Бурлінгтон, провінція Онтаріо, L7T 4L7, Канада**  
Виробник: **ТОВ "Фармекс Груп", Україна для НеоПробіоКеар Інк., Канада, Україна 08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**  
Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.**  
Сертифікат відповідності GMP: **№ 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 специфічно лізувати бактерії: <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 35659 <i>Proteus vulgaris</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 Відповідає
3	pH	6,8-7,8	7,5
4	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	51,0
5	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
6	Специфічна активність	Препарат повинен лізувати бактерії у розведенні не менше в $10^5$ , що еквівалентно титру не менше $1 \times 10^5$ фагових часток кожного фагу <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 35659 <i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 21059 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145	$1,3 \times 10^5$ $1 \times 10^6$ $1 \times 10^6$ $1 \times 10^6$ $1 \times 10^6$ $1 \times 10^6$



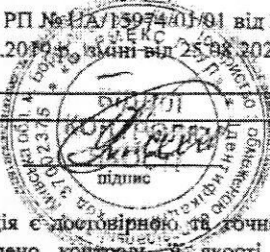
ВКСИ №1242  
28.05.21

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Пакування	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 № ДА/13974/01/01 від 28.04.2017 р., зміні від 21.08.19 р. та зміні від 11.12.2019 р., зміні від 25.08.2020.

Коментарі:

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.



14.05.2021  
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль 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: Житняківська Я.А.

*[Handwritten Signature]*  
підпис

14.05.2021  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна  
тел.: +38 (044) 381 18 18  
факс: +38 (044) 381 18 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua



Pharmex Group, LLC  
100, Shevchenka St.  
Boryspil, 08301, Ukraine  
phone: +38 (044) 381 18 18  
fax: +38 (044) 381 18 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

26.05.2021 *[Handwritten Signature]*

