

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России

Зарегистрировано : Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам №22 по Юго-Восточному адм. округу г.Москвы ОГРН 1037722027727 от 19.05.2003

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15. Телефон: 8(495)790-77-73.

В лице: Врио генерального директора Гайдаш К.А.

Доверенное лицо: Бриль Л.Н., доверенность № 259 от 29.09.2015 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бактериофаг дизентерийный поливалентный таблетки 50 шт., флаконы (10), пачки картонные, рег № Р N002560/01 от 11.08.2008 (дата переоформления 16.08.2013), серия Н176, партия 102 упаковок, годен до 01.04.2018, производства ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, Россия, ИНН 7722292838, 603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44, код ОКП 93 8612

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N002560/01-011211 изм. № 1-2

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1021 б от 29.04.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 10.05.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.04.2018



подпись

Бриль Л.Н.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

кп 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д23785

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 10.05.2016



подпись

Диденко И.Б.

Руководитель органа

Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Нижний Новгород
«Нижегородское предприятие по производству бактериальных препаратов «ИмБио»
603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44

Паспорт № 176

Бактериофаг дизентерийный поливалентный таблетки

Серия № Н176

Дата выпуска 04.16

Дата анализов: 08.04.16 - 15.04.16

Срок годности 04.18

Дата оформления паспорта 15.04.16

Количество, ед.изм. 102 уп.

Анализ выполнен по Р N002560/01-011211 изм.№1,2

Показатель	Норма	Результаты испытаний
Описание	Таблетка круглой формы, диаметром 7 мм, двояковыпуклая, с гладкой поверхностью, белого цвета со светло-коричневым оттенком.	Таблетка круглой формы, диаметром 7мм, двояковыпуклая, с гладкой поверхностью, белого цвета со светло-коричневым оттенком.
Подлинность	Препарат должен вызывать специфический лизис бактерий <i>S.flexneri</i> сероваров 1,2,3,4,6 серовариантов и <i>S.sonnei</i>	Соответствует
Средняя масса таблетки и отклонение от средней массы	Средняя масса таблетки 0,1г Отклонение массы одной таблетки от средней массы не должно превышать ±10%	0,101г + 7,9 % - 2,9 %
Распадаемость	Не более 30 мин(без дисков)	30мин
Потеря в массе при высушивании	Не более 4%	0,9%
Микробиологическая чистота	В 1 г препарата допускается не более 100 аэробных непатогенных бактерий при отсутствии бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> и грибов.	Соответствует
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичен
Специфическая активность	Препарат должен лизировать бактерии в разведении не менее: 10^{-7} <i>S.flexneri</i> 1,2,3,4 серовариантов; 10^{-4} <i>S.flexneri</i> 6 сероварианта; 10^{-6} <i>S.sonnei</i> ; После обработки препарата кислым буферным раствором (РН от 2,5 до 2,6) должен быть лизис бактерий в разведении не менее: 10^{-6} <i>S.flexneri</i> 1,2,3,4 серовариантов, 10^{-3} <i>S.flexneri</i> 6 сероварианта, 10^{-5} <i>S.sonnei</i>	Соответствует
Производственные штаммы	Не менее 60 штаммов <i>S.flexneri</i> 1,2,3,4,6 серовариантов и не менее 30 штаммов <i>S.sonnei</i>	Не менее 60 штаммов <i>S.flexneri</i> 1,2,3,4,6 серовариантов и не менее 30 штаммов <i>S.sonnei</i>
Упаковка	По 30 или 50 таблеток во флаконах . По 10 флаконов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.	По 50 таблеток во флаконе, 10 флаконов и 1 инструкция по применению в пачке из картона.
Маркировка	Соответствует Р N002560/01-011211 изм.№1,2	Соответствует
Срок годности	2 года	Годен до 04.18

Заключение: препарат соответствует требованиям Р N002560/01-011211 изм.№1,2

Ответственный специалист

Начальник ОБК

ЛОГИНОВ И.А.

