

МИКРО

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 № 189

Бактериофаг дизентерийный поливалентный таблетки

Серия № Н189

Дата выпуска 07.16

Дата анализов: 08.07.16 - 18.07.16

Срок годности 07.18

Дата оформления паспорта 18.07.16

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 7 мм, двояковыпуклая, с гладкой поверхностью, белого цвета со светло-коричневым оттенком.
Полнота	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 0,1 г Отклонение массы одной таблетки от средней массы не должно превышать $\pm 10\%$	0,100 г + 5,0 % - 4,0 %
Распадемость	Не более 30 мин (без дисков)	30 мин
Потеря в массе при высушивании	Не более 4%	0,89%
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 (pH 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; 10^7 <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 07.18

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

Ответственный специалист

Начальник ОБК

