

0020452

### ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России)

Инспекция Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 22 по Юго-Восточному административному округу г. Москвы, 19 мая 2003 г., ОГРН 1037722027727

ул. 1-ая Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088. Телефон: (495) 790-77-73. Факс: (495) 783-88-04

в лице генерального директора Каныгина Петра Сергеевича.

Доверенное лицо: начальник отдела лицензирования управления качества ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России Бриль Лариса Николаевна.

Доверенность от 20 мая 2015 г. № 156.

заявляет, что

Интести-бактериофаг. Раствор для приема внутрь и ректального введения.

Серия Н131. Срок годности: до 04.2017 г.

Код ОК 005-93: 93 8618

Код ТН ВЭД России:

Партия 3823 упак.

Изготовитель ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России

ул. Грузинская, д. 44, г. Нижний Новгород, 603950

соответствует требованиям

ЛС-001999-121212, Изменения № 1, 2

Декларация принята на основании

протокола испытаний № И2059/БНК/15 от 16.06.2015 г. Испытательный центр медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, рег. № РОСС RU.0001.21ФЛ32 от 11.01.2013 г.; регистрационного удостоверения № ЛС-001999 от 25.10.2011 г., выданного Минздравом России; паспорта № 131 от 27.04.2015 г. ОБК ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России на серию Н131.

Дата принятия декларации 24.06.2015

Декларация о соответствии действительна до 01.04.2017

М.П.



*С.В. Бриль*

Л.Н.Бриль

Сведения о регистрации декларации о соответствии

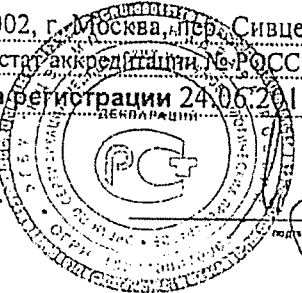
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ "НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41. Телефон (499) 241-94-63, факс (499) 241-92-38

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11ФМ13 выдан 03.12.2012 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 24.06.2015, регистрационный номер РОСС RU.ФМ13.Д02133

М.П.



*И.С. Феер*

И.С.Феер





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 № 135

## Интести-бактериофаг

*раствор для приема внутрь и ректального введения*

Серия № Н135

Дата выпуска 0515

Срок годности 05 17

Количество, ед.изм. 3776 уп.

Анализ выполнен по ЛС – 001999-121212.изм.№1.2

Дата анализов: 07.05.15 -26.05.15

Дата оформления паспорта 26.05.15

Показатель	Норма	Результаты испытаний
Описание	Прозрачная жидкость желтого цвета различной степени интенсивности, допускается зеленоватый оттенок	Соответствует
Подлинность	Препарат должен специфически лизировать бактерии <i>S.flexneri</i> , <i>S.sonnei</i> , <i>S.paratyphi A</i> , <i>S. paratyphi B</i> , <i>S. typhimurium</i> , <i>S.oranienburg</i> , <i>S.choleraesuis</i> , <i>S.infantis</i> , <i>S.enteritidis</i> , <i>E.coli</i> , <i>P.vulgaris</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>Enterococcus</i> , <i>Staphylococcus</i> , <i>P.aeruginosa</i>	Соответствует
pH	7,0 – 7,8	7,2
Извлекаемый объем	Не менее номинального	100 мл
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерилен
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Не токсичен
Специфическая активность	Препарат должен лизировать бактерии в разведении не менее: $10^{-6}$ <i>S.flexneri</i> 1,2,3,4 сероваров $10^{-5}$ <i>S.sonnei</i> , <i>S. typhimurium</i> $10^{-4}$ <i>S.flexneri</i> 6 серовара, остальных серовариантов <i>Salmonella</i> , <i>Proteus</i> , <i>E.coli</i> , <i>Enterococcus</i> , <i>Staphylococcus</i> , <i>P.aeruginosa</i>	Соответствует
Упаковка	По 20 или 100 мл во флаконах стеклянных. 4 или 10 флаконов по 20 мл или 1 флакон по 100мл с инструкцией по применению в пачке из картона.	100 мл во флаконе 1 флакон с инструкцией по применению в пачке из картона
Маркировка	Соответствует ЛС – 001999-121212.изм.№1.2	Соответствует
Срок годности	2 года	Годен до 05.17

Заключение: препарат соответствует требованиям ЛС – 001999-121212.изм.№1.2

Ответственный специалист

Начальник ОБК

