

3540/59

# 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: Авакянц М.С., доверенность № 229 от 20.09.2016 г.

### ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бактериофаг стафилококковый раствор для приема внутрь, местного и наружного применения 100 мл, флаконы (1), пачки картонные, РУ № Р N001973/01 от 26.03.2012 (дата переоформления 30.05.2013), серия H244, партия 3412 упаковок, годен до 01.12.2018, производства ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, Россия, ИНН 7722292838, 603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44, код ОКПД2 21.10.60.195

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ


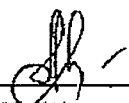
Р N001973/01-260312 изм. № 1-3

### ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 167 Б от 09.02.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 16.02.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.12.2018

М.П.    
декларант. подпись

Авакянц М.С.  
Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ  
РА. RU.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.Д52371

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 16.02.2017

  
«Окружной  
центр контроля  
М.Ц. качества»  
2  
ИНН 770710880  
МОСКВА

  
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 № 244

**Бактериофаг стафилококковый**

раствор для приема внутрь, местного и наружного применения

Серия № Н244

Дата выпуска 1216

Дата анализов 23.12.16-09.01.17

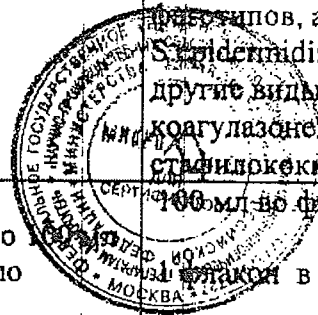
Срок годности 12.18

Дата оформления паспорта 09.01.17

Количество, ед.изм. 3412 уп.

Анализ выполнен по Р N001973/01-260312 изм.№1,2,3

Показатель	Норма	Результаты испытаний
Описание	Прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности.	Соответствует
Подлинность	Препарат должен вызывать специфический лизис бактерий рода Staphylococcus	Соответствует
pH	6,8 – 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 рода Staphylococcus в разведении не менее $10^5$	Соответствует
Производственные штаммы	Не менее 30 штаммов Staphylococcus (в основном S.aureus различных фаготипов, а также S.epidermidis и другие виды коагулазонегативных стафилококков.	Не менее 30 штаммов Staphylococcus (в основном S.aureus различных фаготипов, а также S.epidermidis и другие виды коагулазонегативных стафилококков.
Упаковка	По 20 мл или 100 мл во флаконах. 4 или 8 флаконов по 20 мл или 1 флакон по 100 мл в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.	100 мл во флаконе 4 флакона в пачке
Маркировка	Соответствует Р N001973/01-260312 изм.№1,2,3	Соответствует
Срок годности	2 года	Годен до 12.18



**Заключение:** препарат соответствует требованиям Р N001973/01-260312 изм.№1,2,3

Ответственный специалист \_\_\_\_\_

Начальник ОБК \_\_\_\_\_