

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 сальмонеллезный групп ABCDE таблетки 50 шт., флаконы (10), пачки картонные, РУ № ЛС-002206 от 20.03.2012 (дата переоформления 31.07.2014), серия Н117, партия 45 упаковок, годен до 01.11.2018, производства ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, Россия, ИНН 7722292838, 603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44, код ОКП 93 8615

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛС-002206-200312 изм. № 1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 2642 б от 16.12.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 27.12.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.11.2018

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: oцкк.рф.

кп 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д47766

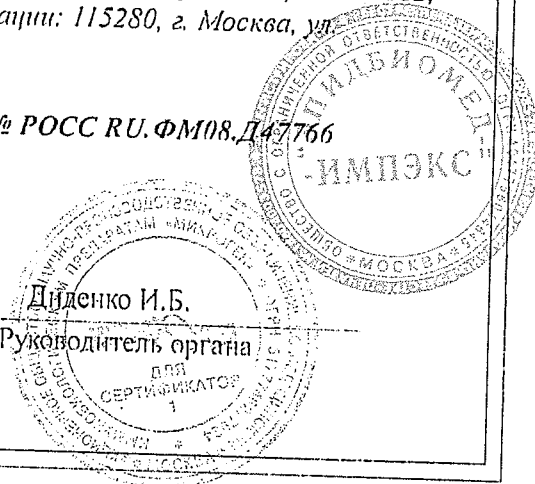
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 27.12.2016



подпись

Диденко И.Б.

Руководитель органа
для
сертификатор



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 № 117

Бактериофаг сальмонеллезный групп ABCDE таблетки

Серия № Н117

Дата выпуска 11.16

Срок годности 11.18

Количество, ед.изм. 45 уп.

Дата анализов: 10.11.16-18.11.16

Дата оформления паспорта 18.11.16

Анализ выполнен по ЛС -002206-200312 изм.№1,2,3

Показатель	Норма	Результаты испытаний
Описание	Таблетка круглой формы, диаметром 7 мм, двояковыпуклая, с гладкой поверхностью, светло- серого цвета различной интенсивности, со светлыми включениями.	Таблетка круглой формы, диаметром 7 мм, двояковыпуклая, с гладкой поверхностью, светло-серого цвета со светлыми включениями.
Подлинность	Препарат должен вызывать специфический лизис сальмонелл гр.А-S. paratyphi A; гр.В-S. paratyphi B, S.typhimurium, S.heidelberg; гр.С-S.newport, S.choleraesuis, S.oranienburg, S.infantis; гр.Д-S.dublin, S.enteritidis; гр.Е-S.anatum, S.newlands.	Соответствует
Средняя масса таблетки и отклонение от средней массы	Средняя масса таблетки 0,1г Отклонение массы одной таблетки не должно превышать $\pm 10\%$	0,100г + 4,0 % - 5,0 %
Распадаемость	Не более 30 мин.	30мин.
Потеря в массе при высушивании	Не более 4%	1,5%
Микробиологическая чистота	В 1гр препарата допускается наличие не более 100 аэробных непатогенных бактерий, при отсутствии бактерий семейства Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, грибов.	Соответствует
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Не токсичен
Специфическая активность	Препарат должен лизировать бактерии в разведении не менее: - 10^{-4} для S. typhimurium - 10^{-3} для S. paratyphi A, S. paratyphi B, S.oranienburg, S.heidelberg, S.newport, S.choleraesuis, S.infantis, S.dublin, S.enteritidis, S. anatum, S. newlands Активность препарата после обработки таблеток кислым буферным раствором должна быть: - 10^{-3} для S. typhimurium, для остальных штаммов не ниже 10^{-2}	Соответствует
Производственные штаммы	Не менее 10 штаммов S. paratyphi A, не менее чем по 30 штаммов сальмонелл гр.В, гр.С, гр.Д, не менее 20 штаммов сальмонелл гр.Е	Не менее 10 штаммов S. paratyphi A, не менее чем по 30 штаммов сальмонелл гр.В, гр.С, гр.Д, не менее 20 штаммов сальмонелл гр.Е
Упаковка	По 30 или 50 таблеток во флаконах . По 10 флаконов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.	50таблеток во флаконе По 10 флаконов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.
Маркировка	Соответствует ЛС -002206-200312 изм.№1,2,3	Соответствует
Срок годности	2 гда.	Годен до 11.18

Заключение: препарат соответствует требованиям ЛС -002206-200312 изм.№1,2,3

Ответственный специалист

Начальник ОБК

И.А.ЮИ и др.