

00257/93

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России

Зарегистрировано : Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам №22 по Юго-Востоному 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 Гайдаи К.А.

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Интестин-бактериофаг раствор для приема внутрь и ректального введения 100 мл, флаконы (1), пачки картонные, РУ № ЛС-001999 от 25.10.2011 (дата переоформления 11.11.2013), серия Н193, партия 3756 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

ЛС-001999-121212 изм. № 1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 169 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, Фурманый 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

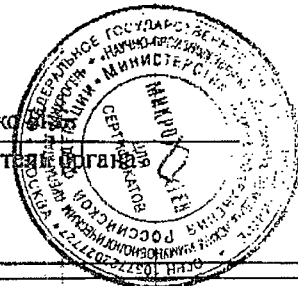
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д52511

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 16.02.2017



подпись

Диденко
Руководитель органа



МИКРОХИГЕН

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 № 193

Интеста-бактериофаг *раствор для приема внутрь и ректального введения*

Серия № Н193

Дата выпуска 12.16

Дата анализов: 27.12.16 – 09.01.17

Срок годности 12.18

Дата оформления паспорта 09.01.17

Количество, ед.изм. 3756 уп.

Анализ выполнен по ЛС – 001999-121212, изм. №1,2,3

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
Производственные штаммы	Не менее чем 40 штаммов <i>S.flexneri</i> , не менее 20 штаммов <i>S.sonnei</i> , не менее 80 штаммов <i>Salmonella</i> , не менее 30 штаммов <i>E.coli</i> , не менее чем по 20 штаммов <i>Proteus</i> , <i>Enterococcus</i> , <i>Stafylococcus</i> , <i>P.aeruginosa</i>	Не менее чем 40 штаммов <i>S.flexneri</i> , не менее 20 штаммов <i>S.sonnei</i> , не менее 80 штаммов <i>Salmonella</i> , не менее 30 штаммов <i>E.coli</i> , не менее чем по 20 штаммов <i>Proteus</i> , <i>Enterococcus</i> , <i>Stafylococcus</i> , <i>P.aeruginosa</i>
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. №1,2,3	Соответствует
Срок годности	2 года	Годеи до 12.18

Заключение: препарат соответствует требованиям ЛС – 001999-121212, изм. №1,2,3

Ответственный специалист _____

Начальник ОБК _____

