

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: Павловская И.Д., доверенность № 117 от 16.02.2017г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бактериофаг клебсиелл поливалентный очищенный раствор для приема внутрь, местного и наружного применения 20 мл, флаконы (4), пачки картонные, РУ № ЛС-001361 от 07.07.2011 (дата переоформления 10.07.2013), серия У32, партия 8217 упаковок, годен до 01.07.2019, производства ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, Россия, ИНН 7722292838, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, код ОКПД2 21.10.60.195

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛС-001361-070711 изм. № 1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

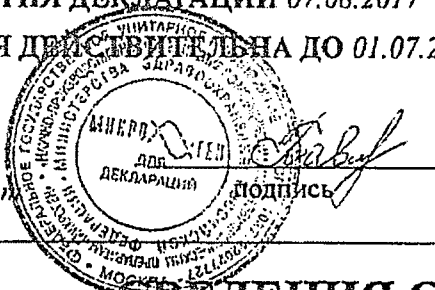
протокол испытаний № 1923 б от 26.07.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 07.08.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.07.2019

М.П.

декларант



Павловская И.Д.

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, Россия, г. Москва, Фурманский переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

кп 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д71156

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 07.08.2017




подпись

Качан Е.В.

Зам. руководителем



ПАСПОРТ № 436

Наименование препарата по НД **БАКТЕРИОФАГ КЛЕБСИЕЛЛ**
ПОЛИВАЛЕНТНЫЙ ОЧИЩЕННЫЙ
Бактериофаг клебсиелл
раствор для приема внутрь, местного и наружного применения

Серия У32
Количество 8217 уп

Дата выпуска 0617
Срок годности до 0719

Анализ выполнен по ФСП ЛС-001361-070711, изм. №1,2,3

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты анализа ОБТК (ОКК)
1.	Описание	Прозрачная жидкость желтого цвета различной степени интенсивности, допускается зеленоватый оттенок	Прозрачная жидкость желтого цвета
2.	Подлинность	Препарат должен специфически лизировать бактерии <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Klebsiella ozaenae</i> , <i>Klebsiella rhinoscleromatis</i>	Препарат специфически лизирует бактерии <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Klebsiella ozaenae</i> , <i>Klebsiella rhinoscleromatis</i>
3.	pH	от 6,6 до 7,6	7,2
4.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Не менее 20 мл
5.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
6.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
7.	Специфическая активность	Препарат должен лизировать бактерии: <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Klebsiella ozaenae</i> , <i>Klebsiella rhinoscleromatis</i> в разведении не менее 10^{-4}	Препарат лизирует бактерии в разведениях: <i>Klebsiella pneumoniae</i> - 10^{-5} - 10^{-6} , <i>Klebsiella ozaenae</i> - 10^{-5} - 10^{-6} <i>Klebsiella rhinoscleromatis</i> - 10^{-5} - 10^{-6}
8.	Производственные штаммы	Не менее 20 штаммов <i>Klebsiella pneumoniae</i> , 20 штаммов <i>Klebsiella ozaenae</i> , 20 штаммов <i>Klebsiella rhinoscleromatis</i> , выделенных от больных озеной, склеромой, гнойно-воспалительными и энтеральными заболеваниями	Более 20 штаммов <i>Klebsiella pneumoniae</i> , 20 штаммов <i>Klebsiella ozaenae</i> , 20 штаммов <i>Klebsiella rhinoscleromatis</i> , выделенных от больных озеной, склеромой, гнойно-воспалительными и энтеральными заболеваниями
9.	Упаковка	По 20 мл во флаконах вместимостью 25 мл По 4 флакона в пачке из картона с инструкцией по применению	По 20 мл во флаконах вместимостью 25 мл По 4 флакона в пачке из картона с инструкцией по применению
10.	Маркировка	Должна соответствовать требованиям ФСП ЛС-001361-070711, изм. №1,2,3	Соответствует
11.	Хранение	В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.	

Заключение: препарат сер.У32 соответствует требованиям ФСП ЛС-001361-070711, изм. № 1,2,3

Дата выдачи паспорта

"07" 07 2017 г.

Микробиолог ОБТК (ОКК)

О.А.Архипова

Начальник ОБТК (ОКК)

Т.Н.Перетрухина

Уполномоченное лицо

Л.Г.Фелько

