

00257/92

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ФГУП "НИО "Микроген" Минздрава России

Зарегистрировано: Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам №22 по Юго-Восточному адм. округу с/ Москва ОГРН 1037722027727 от 19.05.2003

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15. Телефон: 8(495)790-77-73.

В лице: Исполнительный директор Гайдун М.С.

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Интерстициально-бактериофаг раствор для приема внутрь и ректального введения 100 мл, флаконы (1), пакеты картонные, РУ № ЛС-001999 от 25.10.2011 (дата переоформления 11.11.2013), серия Н194, партия 3767 упаковок, годен до 01.12.2018, производства ФГУП "НИО "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-001999-121312 прм. № 1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 170 б от 09.02.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU 0001.21ФЛ40 от 07.07.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 16.02.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.12.2018

М.П.
все верно

подпись

Авакян М.С.
Ф.И.О.

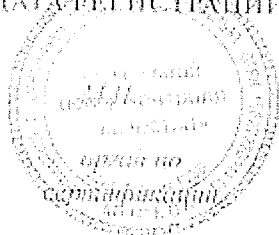
СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

ВА.РУ.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурмановый пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, веб-сайт: окру.рф, кп 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д52512

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 16.02.2017



подпись

Лиденко И.Б.
Руководитель органа

Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Нижний Новгород
 «Нижегородские предприятия по производству бактериальных препаратов «НМБио»
 603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44

Паспорт № 194

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

Серия № П194

Дата выпуска 12.16

Дата изготовления 27.12.16 - 09.01.17

Срок годности 12.18

Дата оформления паспорта 09.01.17

Количество единиц 2767 уп

Амплификатор по ДС - 001999-121212,изм.№1,2,3

Показатель	Норма	Результаты испытаний
Описание	Прозрачная жидкость желтого цвета различной степени интенсивности, допускается зеленоватый оттенок	Соответствует
Безопасность	Препарат должен специфически лизировать бактерии <i>S. flexneri, S. sonnei, S. paratyphi A, S. paratyphi B, S. typhimurium, S. oranienburg, S. choleraesuis, S. infantis, S. enteritidis, E. coli, P. vulgaris, P. mirabilis, Enterococcus, Staphylococcus, P. aeruginosa</i>	Соответствует
pH	7,0 - 7,8	7,2
Исходный объем	Не менее номинального	100 мл
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильно
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Не токсично
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, S. typhimurium</i> 10^4 <i>S. flexneri</i> 6 серовара, остальных серовариантов <i>Salmonella, Proteus, E. coli, Enterococcus, Staphylococcus, P. aeruginosa</i>	Соответствует
Производительные титры	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, Enterococcus, Staphylococcus, 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, Enterococcus, Staphylococcus, 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 флаков с инструкцией по применению в пачке из картона
Маркировка	Соответствует ДС - 001999-121212,изм.№1,2,3	Соответствует
Срок годности	2 года	Годен до 12.18

Включенные препараты соответствуют требованиям ДС - 001999-121212,изм.№1,2,3

Ответственный специалист _____

Начальник ОБК _____