

# 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 № 304 от 20.09.2017г.

## 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 Н27, партия 3790 упаковок, годен до 01.09.2019, 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

протокола испытаний № 3044 б от 30.10.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 03.11.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ НЕИСТВИТЕЛЬНА ДО 01.09.2019

М.П.

декларант



*(Handwritten signature)*  
подпись

Авакянц М.С.

Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

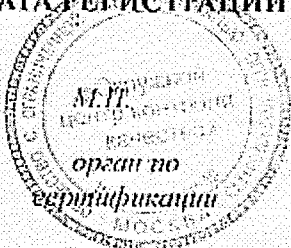
### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА. RU. ИФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА".

адрес организации: 105062, Россия, г. Москва, Фурмановый переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5, тел.: (495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д81348

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 03.11.2017



*(Handwritten signature)*  
подпись

Качан Е.В.

Зам. руководителя ОС



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 № 27

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

Серия № 1127

Дата выпуска 09.17

Дата анализов: 20.09.17 - 05.10.17

Срок годности 09.19

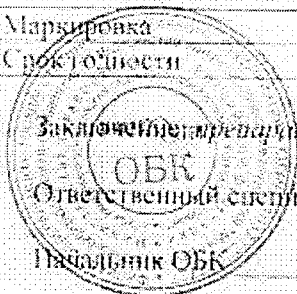
Дата оформления паспорта 05.10.17

Количество, е.изм. 3790 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 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	Соответствует
pH	7,0 - 7,8	7,2
Извлекаемый объем	Не менее номинального	100 мл
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильн
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичен
Специфическая активность	Препарат должен лизировать бактерии в разведении не менее: $10^{10}$ S.flexneri 1,2,3,4 сероваров $10^5$ S.sonnei, S. typhimurium $10^4$ S.flexneri 6 серовара, остальных серовариантов Salmonella, Proteus, E.coli, Enterococcus, Staphylococcus, P.aeruginosa	Соответствует
Производственные штаммы	Не менее чем 40 штаммов S.flexneri, не менее 20 штаммов S.sonnei, не менее 80 штаммов Salmonella, не менее 30 штаммов E.coli, не менее чем по 20 штаммов Proteus, Enterococcus, Staphylococcus, P.aeruginosa	Не менее чем 40 штаммов S.flexneri, не менее 20 штаммов S.sonnei, не менее 80 штаммов Salmonella, не менее 30 штаммов E.coli, не менее чем по 20 штаммов Proteus, Enterococcus, Staphylococcus, P.aeruginosa
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 стеклянном, 1 флакон по 100мл с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	Соответствует ЛС - 001999-121212,изм.№1,2,3	Соответствует
Срок годности	2 года	Годен до 09.19

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



Ответственный специалист

*[Handwritten signature]*

Начальник ОБК