

# 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: Генеральный директор Каньгин П.С.

Доверенное лицо: Бриль Л.Н., доверенность №179 от 08.06.2015

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Интести-бактериофаг раствор для приема внутрь и ректального введения 100 мл, флаконы (1), пачки картонные, рег № ЛС-001999 от 25.10.2011 (дата переоформления 11.11.2013), серия Н141, партия 3677 упаковок, годен до 01.06.2017, производства ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России ИНН 7722292838 (603950, Нижегородская область, г.Нижегний Новгород, ул. Грузинская, д.44), Россия, код ОКП 93 8618

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛС-001999-121212 изм. № 1-2

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 377 б от 05.08.2015 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 12.08.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.06.2017



подпись

Бриль Л.Н.

Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ  
РОСС RU.0001.11ФМ08 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: оцкк.рф.  
кп 33

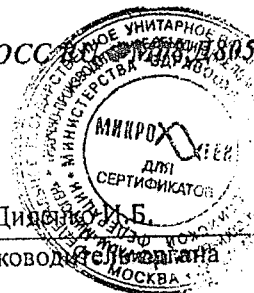
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.0001.11ФМ08.000030587

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 12.08.2015



подпись

Диденко Д.Б.  
Руководитель органа





Федеральный научный центр биотехнологии  
«Нижгородское предприятие по производству бактериальных препаратов «ИмБио»  
603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44

Паспорт № 141

## Интести-бактериофаг

*раствор для приема внутрь и ректального введения*

Серия № Н141

Дата выпуска 06.15

Срок годности 06.17

Количество, ед.изм.3677 уп.

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

Дата анализов: 24.06.15 -08.07.15

Дата оформления паспорта 08.07.15

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	7,4
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
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	Соответствует
Срок годности	2 года	Годен до 06.17

