

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "НПО "Микроген"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФНС №46 по г. Москве ОГРН 5177746277924 от 01.12.2017

Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д/д. 15. Телефон/факс: 8(495)790-77-73/790-79-56

В лице: Генеральный директор Гайдан К.А.

Доверенное лицо: Павловская И.Д., доверенность № 59 от 05.12.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бактериофаг стрептококковый раствор для приема внутрь, местного и наружного применения 20 мл, флаконы (4), пачки картонные, РУ № Р N001974/01 от 19.01.2009 (дата замены 18.04.2017), серия П84, партия 5026 упаковок, годен до 01.12.2019, производства ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, Россия, ИНН 7722292838, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, код ОКПД2 21.10.60.195

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N001974/01-180417

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 4033 б от 10.01.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21.ФЛ40

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 18.01.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ НАДЕЖНО ИСТИННА ДО 01.12.2019



I. D. Pavlovskaya
подпись

Павловская И.Д.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА. RU.11 ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА".

адрес организации: 105062, Россия, г. Москва, Фурмановский 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.Д89003

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 18.01.2018



E. V. Kachan
подпись

Качан Е.В.

Зам. руководителя ОС

Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г.Пермь
«Пермское НПО «Биомед»
Россия, 614089, Пермский край, г.Пермь, ул.Братская, 177.

ПАСПОРТ №1016 от 17.10.17
БАКТЕРИОФАГ СТРЕПТОКОККОВЫЙ,

раствор для приема внутрь, местного и наружного применения

Серия № П 82

Дата выпуска 0917

Срок годности до 1019

Количество 5024 упаковок.

Анализ выполнен по ФСП РН001974/01-18.04.17.

№	Наименование показателей	Требования по ФСП	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности, возможен зеленоватый оттенок.	Прозрачная жидкость желтого цвета
2	Подлинность	Должен вызывать специфический лизис бактерий рода Streptococcus	Препарат лизирует бактерии рода Streptococcus
3	pH	От 6,8 до 7,8	<u>7,40</u>
4	Извлекаемый объем	Не менее номинального	20 мл
5	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
6	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
7	Специфическая активность	Должен специфически лизировать бактерии рода Streptococcus в разведении не менее 10^5	Препарат лизирует бактерии рода Streptococcus в разведении 10^5
8	Производственные штаммы и штаммы для контроля.	Производственные штаммы Не менее 30 штаммов Streptococcus (пиогенные стрептококки, S.pneumoniae и энтерококки- E.faecalis и E.faecium) Штаммы для контроля Для контроля используют не менее 10 штаммов бактерий рода Streptococcus, которые не использовались при изготовлении данной серии препарата.	Соответствует
9	Упаковка	По 20 мл или 100 мл во флаконах стеклянных. 4 или 10 флаконов по 20 мл или 1 флакон по 100 мл в пачке из картона с инструкцией по применению.	4 флакона по 20 мл в пачке из картона с инструкцией по применению.
10	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует

Транспортирование. При температуре от 2 до 8 °С, допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 1 мес.

Хранение. В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Срок годности 2 года.

Заключение: Бактериофаг стрептококковый серия №П 82 соответствует требованиям ФСП РН001974/01-180417.

Начальник ОКК А.Б.Перевозчиков.