

Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г.Пермь
 «Пермское НПО «Биомед»
 Россия, 614089, Пермский край, г.Пермь, ул. Братская, 177.
 ПАСПОРТ № 460 от 22.04.17.

Интести-бактериофаг,

раствор для приема внутрь и ректального введения

Серия № П 111

Дата выпуска 04.17

Срок годности 90.05.19

Количество 7524 упаковок.

Анализ выполнен по ФСП ЛС-001999-121212, изм. №1,2,3.

№	Наименование показателей	Требования по ФСП	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности, допускается зеленоватый оттенок.	Прозрачная жидкость желтого цвета
2	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. infantis</i> , <i>S. choleraesuis</i> , <i>S. oranienburg</i> , <i>S. enteritidis</i> , <i>E. coli</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>Enterococcus</i> , <i>Staphylococcus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	Препарат лизирует 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. infantis</i> , <i>S. choleraesuis</i> , <i>S. oranienburg</i> , <i>S. enteritidis</i> , <i>E. coli</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>Enterococcus</i> , <i>Staphylococcus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
3	pH	От 7,0 до 7,8	7,40
4	Извлекаемый объем	Не менее номинального	20 мл
5	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
6	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
7	Специфическая активность	Препарат должен лизировать бактерии в разведении не менее: 10^{-6} <i>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>E. coli</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>Enterococcus</i> , <i>Staphylococcus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	Препарат лизирует бактерии. в разведении: 10^{-6} <i>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>E. coli</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>Enterococcus</i> , <i>Staphylococcus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
8	Производственные штаммы	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</i> , <i>Enterococcus</i> , <i>Staphylococcus</i> , <i>P. aeruginosa</i>	Соответствует
9	Упаковка	4 флакона по 20 мл в пачке из картона с инструкцией по применению.	Соответствует
10	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует

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

Срок годности 2 года.

Заключение: Интести-бактериофаг серия № П 111 соответствует требованиям

ФСП ЛС-001999-121212, изм. №1,2,3.

Начальник ОКС А.Б.Первозчиков.

