

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/зд. 15. Телефон/факс: 8(495)790-77-73/790-79-56

В лице: Генеральный директор Гайдаш К.А.

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

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бактериофаг псевдомонас аерузиоза (синегнойный) раствор для приема внутрь, местного и наружного применения 20 мл, флаконы (4), пачки картонные, РУ № Р N001976/01 от 01.03.2012 (дата замены 21.07.2017), серия П30, партия 1024 упаковок, годен до 01.11.2019, 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

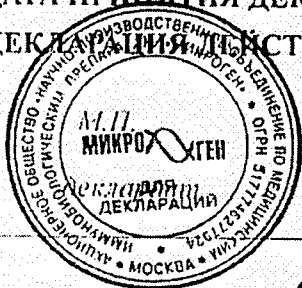
Р N001976/01-210717

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 3890 б от 28.12.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 15.01.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ ИСТИННА ДО 01.11.2019



I. D. Pavlovskaya
ПОДПИСЬ

Павловская И.Д.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

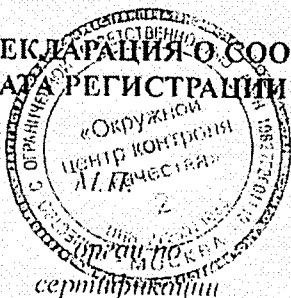
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

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

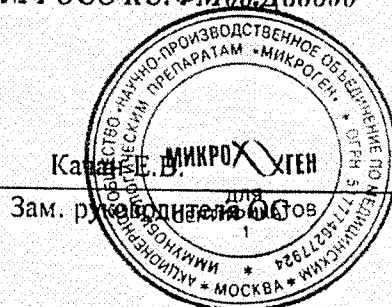
адрес организации: 105062, Россия, г. Москва, Фурмановский переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д88606

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 15.01.2018



I. D. Pavlovskaya
ПОДПИСЬ



Каштанова Е.В.
Зам. руководителя

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

ПАСПОРТ № 1139 от 21.11.17

БАКТЕРИОФАГ ПСЕВДОМОНАС АЕРУГИНОЗА (СИНЕГНОЙНЫЙ),
 раствор для приема внутрь, местного и наружного применения

Серия № 1730

Дата выпуска 10.17

Годеи до 11.19

Количество 1024 упаковок.

Анализ выполнен ФСП PN001976/01-210717

№	Показатели	Норма	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности, возможен зеленоватый оттенок.	Прозрачная жидкость желтого цвета
2	Подлинность	Должен вызывать специфический лизис бактерий <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	Препарат вызывает специфический лизис бактерий <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .
3	pH	От 6,8 до 7,8	7,58
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 <i>P. aeruginosa</i> в разведении не менее 10^5	Препарат лизирует бактерии <i>P. aeruginosa</i> в разведении 10^5
8	Производственные штаммы и штаммы для контроля	<u>Производственные штаммы</u> Не менее 30 штаммов бактерий <i>P. aeruginosa</i> . <u>Штаммы для контроля.</u> Не менее 10 штаммов бактерий <i>P. aeruginosa</i> из коллекции производственных штаммов, не использованных при изготовлении испытуемой серии препарата	Соответствует
9	Упаковка	По 20 и 100 мл во флаконах. 4 или 8 флаконов по 20 мл или 1 флакон по 100 мл в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.	4 флакона по 20 мл в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.
10	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует
11	Транспортирование	При температуре от 2 до 8°C, допускается при температуре от 9 до 25 °C не более 1 мес.	
12	Хранение	При температуре от 2 до 8 °C в защищенном от света месте.	

Срок годности 2 года.

Заклочение: Бактериофаг псевдомонас аеругиноза (синегнойный) серия П 30000 соответствует требованиям ФСП PN001976/01-210717

Начальник ОКК

А.Б.Перевозчиков.

