

10256125

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 № 229 от 20.09.2016 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бактериофаг дизентерийный поливалентный таблетки 50 шт., флаконы (10), пакеты картонные, РУ № Р N002560/01 от 11.08.2008 (дата переоформления 16.08.2013), серия Н196, партия 102 упаковок, годен до 01.12.2018, 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

Р N002560/01-011211 изм. № 1-2

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 2825 б от 29.12.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 17.01.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.12.2018





подпись

Авакянц М.С.

Ф.И.О

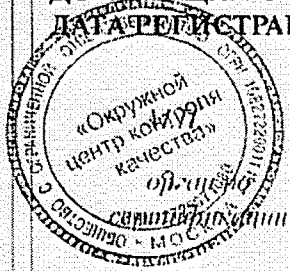
СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РА.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурмановский 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.ФМ08.Д48863

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 17.01.2017





подпись

Диденко И.Б.

Руководитель органа

Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Нижний Новгород
«Нижегородское предприятие по производству бактериальных препаратов «Имбью»
603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44

Паспорт № 196

Бактериофаг дизентерийный поливалентный таблетки

Серия № Н196

Дата выпуска 12.16

Срок годности 12.18

Количество, ед.изм. 102 ун.

Анализ выполнен по Р N002560/01-011211 изм.№1,2

Дата анализов: 02.12.16-12.12.16

Дата оформления паспорта 12.12.16

Показатель	Норма	Результаты испытаний
Описание	Таблетка круглой формы, диаметром 7 мм, двояковыпуклая, с гладкой поверхностью, белого цвета со светло-коричневым оттенком.	Таблетка круглой формы, диаметром 7мм, двояковыпуклая, с гладкой поверхностью, белого цвета со светло-коричневым оттенком.
Подлинность	Препарат должен вызывать специфический лизис бактерий S.flexneri сероваров 1,2,3,4,6 серовариантов и S.sonnei	Соответствует
Средняя масса таблетки и отклонение от средней массы	Средняя масса таблетки 0,1г Отклонение массы одной таблетки от средней массы не должно превышать ±10%	0,101 г 5,9 % 6,9 %
Распадаемость	Не более 30 мин(без дисков)	30 мин
Потеря в массе при высушивании	Не более 4%	1,3%
Микробиологическая чистота	В 1 г препарата допускается не более 100 аэробных непатогенных бактерий при отсутствии бактерий семейства Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus и грибов.	Соответствует
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичен
Специфическая активность	Препарат должен лизировать бактерии в разведении не менее: 10 ⁷ S.flexneri 1,2,3,4 серовариантов, 10 ⁷ S.flexneri 6 сероварианта, 10 ⁶ S.sonnei; После обработки препарата кипячим буферным раствором (РН от 2,5 до 2,6) должен быть лизис бактерий в разведении не менее: 10 ⁶ S.flexneri 1,2,3,4 серовариантов, 10 ⁶ S.flexneri 6 сероварианта, 10 ⁴ S.sonnei	Соответствует
Производственные штаммы	Не менее 60 штаммов S.flexneri 1,2,3,4,6 серовариантов и не менее 30 штаммов S.sonnei	Не менее 60 штаммов S.flexneri 1,2,3,4,6 серовариантов и не менее 30 штаммов S.sonnei
Упаковка	По 30 или 50 таблеток во флаконах. По 10 флаконов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.	По 50 таблеток во флаконе, 10 флаконов и 1 инструкция по применению в пачке из картона.
Маркировка	Соответствует Р N002560/01-011211 изм.№1,2	Соответствует
Срок годности	2 года	Годен до 12.18

Заключение: препарат соответствует требованиям Р N002560/01-011211 изм.№1,2

Ответственный специалист _____

Начальник ОБК _____

