

# 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 клебсиелл пневмонии очищенный раствор для приема внутрь, местного и наружного применения 20 мл, флаконы (4), пачки картонные, РУ № ЛС-001297 от 10.06.2011 (дата переоформления 17.07.2013), серия П252, партия 5028 упаковок, годен до 01.12.2018, 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

ЛС-001297-100611 изм. № 1-3

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 2703 б от 22.12.2016 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

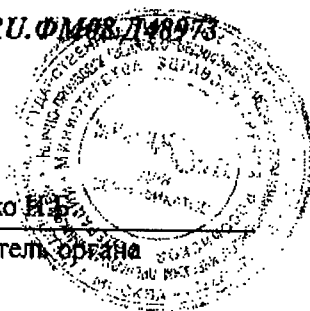
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д48973

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 17.01.2017



подпись

Диденко И.Е.  
Руководитель органа



Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г.Пермь  
«Пермское НПО «Биомед»

Россия, 614089, Пермский край, г.Пермь, ул.Братская, 177.

ПАСПОРТ № 1013 от 16.11.16

БАКТЕРИОФАГ КЛЕБСИЕЛЛ ПНЕВМОНИИ ОЧИЩЕННЫЙ,  
раствор для приема внутрь, местного и наружного применения

Серия №П 252

Дата выпуска 11.16

Срок годности 90 12.18

Количество 5028 упаковок.


Анализ выполнен по ФСП ЛС-001297-100611, 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>Klebsiella pneumoniae</i> .	Препарат лизирует бактерии: <i>Klebsiella pneumoniae</i>
3	pH	От 6,6 до 7,6	7,41
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 <i>Klebsiella pneumoniae</i> в разведении не менее $10^{-4}$	Препарат лизирует бактерии <i>Klebsiella pneumoniae</i> в разведении $10^{-4}$
8	Производственные штаммы	Не менее 20 штаммов <i>Klebsiella pneumoniae</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: Бактериофаг клебсиелл пневмонии очищенный серия П  
от требованиям ФСП ЛС-001297-100611, изм. №1,2,3.

Начальник ОКК  А.Б.Перевозчиков.

