

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: Авакянц М.С., доверенность № 63 от 05.12.2017г.

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 П82, партия 5024 упаковок, годен до 01.10.2019, 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 № 3616 б от 04.12.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 13.12.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.10.2019

М.П.

декларант



подпись

Авакянц М.С.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

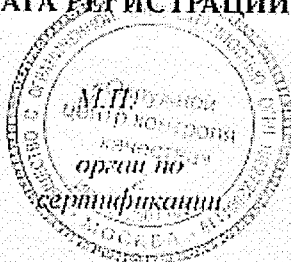
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

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

адрес организации: 105062, 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.Д85970

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 13.12.2017



подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС

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

ПАСПОРТ № 1165 от 01.12.17

БАКТЕРИОФАГ СТРЕПТОКОККОВЫЙ,

раствор для приема внутрь, местного и наружного применения

Серия № П 84

Дата выпуска 11.17

Срок годности 30.12.19

Количество 5026 упаковок.

Анализ выполнен по ФСП PN001974/01-180417.

№	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	7,53
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.	<u>Производственные штаммы</u> Не менее 30 штаммов Streptococcus (пиогенные стрептококки, S.pneumoniae и энтерококки- E.faecalis и E.faecium) <u>Штаммы для контроля</u> 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 №П84 соответствует требованиям ФСП PN001974/01-180417.

Начальник ОКБ

А.Б.Перевозчиков.

