

# 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 клебсиелы тифоидной очищенный раствор для приема внутрь, местного и наружного применения 20 мл, флаконы (4), пачки картонные, РУ № ЛС-001297 от 10.06.2011 (дата замены 26.04.2017), серия П257, партия 5025 упаковок, годен до 01.12.2019, 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

ЛС-001297-260417

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 3892 б от 21.12.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 27.12.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.12.2019

М.П.

декларант



Авакянц М.С.

Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

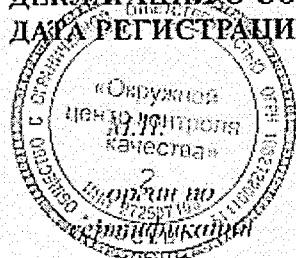
### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

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.Д87852

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 27.12.2017



подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС

**Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г.Пермь  
«Пермское НПО «Биомед»  
Россия, 614089, Пермский край, г.Пермь, ул.Братская, 177.  
ПАСПОРТ № 1149 от 29.11.17**

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

Серия №П 257

Дата выпуска 11.17

Срок годности 90 д. 19

Количество 5025 упаковок.

Анализ выполнен по ФСП ЛС-001297-260417.

№	Наименование показателей	Требования по ФСП	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная жидкость желтого цвета различной степени интенсивности, допускается зеленоватый оттенок.	Прозрачная жидкость желтого цвета
2	Подлинность	Должен специфически лизировать бактерии <i>Klebsiella pneumoniae</i> .	Препарат лизирует бактерии <i>Klebsiella pneumoniae</i>
3	pH	От 6,6 до 7,8	<u>7,31</u>
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>Klebsiella pneumoniae</i> в разведении не менее $10^4$	Препарат лизирует бактерии <i>Klebsiella pneumoniae</i> в разведении $10^4$
8	Производственные штаммы и штаммы для контроля	Производственные штаммы Не менее 20 штаммов <i>Klebsiella pneumoniae</i> . Штаммы для контроля Используют 8 штаммов <i>Klebsiella pneumoniae</i> , которые не использовались при изготовлении данной серии препарата.	Соответствует
9	Упаковка	По 20 мл во флаконах стеклянных. По 4 флакона с инструкцией по применению в пачке из картона.	Соответствует
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 клебсиелл пневмонии очищенный серия №257 соответствует требованиям ФСП ЛС-001297-260417.

Начальник ОКК А.Б.Перевозчиков.

