

# 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 клебсиеллы поливалентный очищенный раствор для приема внутрь, местного и наружного применения 20 мл, флаконы (4), пачки картонные, РУ № ЛС-001361 от 07.07.2011 (дата переоформления 10.07.2013), серия У35, партия 8217 упаковок, годен до 01.11.2019, производства ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, Россия, ИНН 7722292838, 45001-4, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новоросейская, д. 105, код ОКПД2 21.10.60.195

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛС-001361-070711 изм. № 1-3

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 3375 б от 29.11.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 12.12.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.11.2019

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.Д85794

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 12.12.2017



подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС

# МИКРОХГЕН

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

Паспорт № 49

**Бактериофаг сальмонеллезный групп А,В,С,Д,Е**

раствор для приема внутрь и местного применения

Серия № Н49

Дата выпуска 1116

Дата анализов: 28.11.16-12.12.16

Срок годности 11.18

Дата оформления паспорта 12.12.16

Количество, ед.изм. 3375 уп.

Анализ выполнен по ЛС – 000624-020411, изм. №1,2,3,4,5,6

| Показатель               | Норма   | Результаты испытаний  |
|--------------------------|---|---|
| Описание                 | Прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности, возможен зеленоватый оттенок.  | Соответствует   |
| Подлинность              | Препарат должен вызывать специфический лизис сальмонелл гр. А-S. paratyphi А, гр. В-S.paratyphi В, S.typhimurium, S. heidelberg, гр. С - S.newport, S.choleraesuis, S.oranienburg, S.infantis, гр. D -S.dublin, S.enteritidis, гр. E-S.anatum, S.newlands.                                      | Соответствует   |
| рН                       | 7,0 – 7,8   | 7,2   |
| Извлекаемый объем        | Не менее номинального   | 100 мл  |
| Стерильность             | Препарат должен быть стерильным   | Стерилен  |
| Аномальная токсичность   | Препарат должен быть нетоксичным  | Не токсичен   |
| Специфическая активность | Препарат должен лизировать сальмонеллы групп А,В,С,Д,Е в разведении не менее:<br>-10 <sup>-3</sup> для S.typhimurium,<br>-10 <sup>-4</sup> для S.paratyphi А, S.paratyphi В, S.heidelberg, S.newport, S.choleraesuis, S.oranienburg, S.infantis, S.dublin, S.enteritidis, S.anatum, S.newlands. | Соответствует   |
| Производственные штаммы  | Не менее 10 штаммов S.paratyphi А, не менее чем по 30 штаммов сальмонелл гр.В, гр.С, гр.Д, не менее 20 штаммов сальмонелл гр.Е.   | Не менее 10 штаммов S.paratyphi А, не менее чем по 30 штаммов сальмонелл гр.В, гр.С, гр.Д, не менее 20 штаммов сальмонелл гр.Е. |
| Упаковка                 | По 20, 100 мл во флаконах.<br>4 или 10 флаконов по 20 мл или 1 флакон по 100 мл в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.  | 1 флакон по 100мл в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.  |
| Маркировка               | Соответствует ЛС – 000624-020411, изм. №1,2,3,4,5,6   | Соответствует   |
| Срок годности            | 2 года  |   |

Заключение: препарат соответствует требованиям ЛС – 000624-020411,

Ответственный специалист \_\_\_\_\_

Начальник ОБК \_\_\_\_\_

