

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 стафилококковый раствор для приема внутрь, местного и наружного применения 20 мл, флаконы (4), пачки картонные, РУ № Р N001973/01 от 26.03.2012 (дата переоформления 30.05.2013), серия П322, партия 5025 упаковок, годен до 01.03.2019, 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 N001973/01-260312 изм. № 1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 595 б от 22.03.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 30.03.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.03.2019




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, Фурманский переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5, тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

кп 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д57013

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 30.03.2017




подпись

Диденко И.Б.

Руководитель органа

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

ПАСПОРТ № 156 от 17.02.97

БАКТЕРИОФАГ СТАФИЛОКОККОВЫЙ,
раствор для приема внутрь, местного и наружного применения

Серия № П 322

Дата выпуска 08.17

Срок годности до 03.19

Количество 5025 упаковок

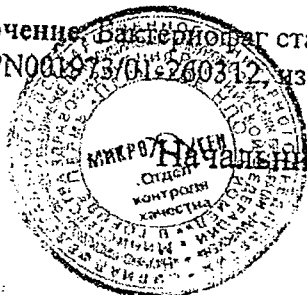
Анализ выполнен по ФСП PN001973/01-260312, изм.№1,2,3

№	Наименование показателей	Требования по ФСП	Результаты
1	Описание	Прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности.	Прозрачная жидкость желтого цвета
2	Подлинность	Препарат должен лизировать бактерии рода Staphylococcus	Препарат лизирует бактерии: рода Staphylococcus
3	pH	От 6,8 до 7,8	7,4
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 рода Staphylococcus в разведении не менее 10^{-5}	Препарат лизирует бактерии рода Staphylococcus в разведении 10^{-5}
8	Производственные штаммы	Не менее 30 штаммов Staphylococcus	Соответствует
9	Упаковка	4 флакона по 20 мл с инструкцией по применению в пачке из картона.	Соответствует
10	Маркировка	В соответствии с ФСП	Соответствует ФСП

Хранение. В сухом защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Срок годности 2 года.

Заключение: Бактериофаг стафилококковый серия № П 322 соответствует требованиям ФСП PN001973/01-260312, изм.№1,2,3



Начальник ОКК

А.Б.Перевозчиков.