

# 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 замены 26.04.2017), серия П255, партия 5027 упаковок, годен до 01.08.2019, 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 № 2125 б от 18.08.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 29.08.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.08.2019

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, 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.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д73603  
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 29.08.2017



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 № 696 от 19.07.17.

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

Серия №П 255

Дата выпуска 04.17

Количество 5027 упаковок.

Срок годности 90 08.19

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	7,30
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	<u>Производственные штаммы</u> Не менее 20 штаммов <i>Klebsiella pneumoniae</i> . <u>Штаммы для контроля</u> 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 П 255 соответствует требованиям ФСП ЛС-001297-260417.

Начальник ОКК

А.Б.Первозанков

