

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: Бриль Л.Н., доверенность № 259 от 29.09.2015 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бактериофаг сальмонеллезный групп ABCDE таблетки 50 шт., флаконы (10), пачки картонные, РУ № ЛС-002206 от 20.03.2012 (дата переоформления 31.07.2014), серия Н106, партия 102 упаковок, годен до 01.05.2018, производства ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, Россия, ИНН 7722292838, 603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44, код ОКП 93 8615

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛС-002206-200312 изм. № 1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1336 б от 16.06.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 23.06.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.05.2018



подпись

Бриль Л.Н.
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, г. Москва, Фурмановский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.
кп 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д28461

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 23.06.2016



подпись

Диденко И.Б.
Руководитель органа

МИКРОГЕН

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 № 108

Бактериофаг сальмонеллезный групп ABCDE таблетки

Серия № Н108

Дата выпуска 06.16

Срок годности 06.18

Количество, ед.изм. 102 уп.

Дата анализов: 02.06.16-10.06.16

Дата оформления паспорта 10.06.16

Анализ выполнен по ЛС -002206-200312 изм.№1,2,3

Показатель	Норма	Результаты испытаний
Описание	Таблетка круглой формы, диаметром 7 мм, двояковыпуклая, с гладкой поверхностью, светло-серого цвета различной интенсивности, со светлыми включениями.	Таблетка круглой формы, диаметром 7 мм, двояковыпуклая, с гладкой поверхностью, светло-серого цвета.
Подлинность	Препарат должен вызывать специфический лизис сальмонелл гр.А-S. paratyphi A; гр.В-S. paratyphi B, S.typhimurium, S.heidelberg; гр.С-S.newport, S.choleraesuis, S.oranienburg, S.infantis; гр.Д-S.dublin, S.enteritidis; гр.Е-S.anatum, S.newlands.	Соответствует
Средняя масса таблетки и отклонение от средней массы	Средняя масса таблетки 0,1г Отклонение массы одной таблетки не должно превышать $\pm 10\%$	0,099г + 6,0 % - 4,0 %
Распадаемость	Не более 30 мин.	30мин.
Потеря в массе при высушивании	Не более 4%	0,6%
Микробиологическая чистота	В 1гр препарата допускается наличие не более 100 аэробных непатогенных бактерий, при отсутствии бактерий семейства Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, грибов.	Соответствует
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Не токсичен
Специфическая активность	Препарат должен лизировать бактерии в разведении не менее: - 10^{-4} для S. typhimurium - 10^{-3} для S. paratyphi A, S. paratyphi B, S.oranienburg, S.heidelberg, S.newport, S.choleraesuis, S.infantis, S.dublin, S.enteritidis, S. anatum, S. newlands Активность препарата после обработки таблеток кислым буферным раствором должна быть: - 10^{-3} для S. typhimurium, для остальных штаммов не ниже 10^{-2}	Соответствует
Производственные штаммы	Не менее 10 штаммов S. paratyphi A, 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 A, не менее чем по 30 штаммов сальмонелл гр.В, гр.С, гр.Д, не менее 20 штаммов сальмонелл гр.Е
Упаковка	По 30 или 50 таблеток во флаконах . По 10 флаконов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.	50 таблеток во флаконе По 10 флаконов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению
Маркировка	Соответствует ЛС -002206-200312 изм.№1,2,3	Соответствует
Срок годности	2 года.	Годен до 06.18.

Заключение: препарат соответствует требованиям ЛС -002206-200312 изм.№1,2,3

Ответственный специалист

П.А. ЛОГИНОВ

Начальник ОБК