

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 Гайдан К.А.

Доверенное лицо: Авакянц М.С., доверенность № 304 от 20.09.2017г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бактериофаг псевдомонас аерузиоза (синезнойный) раствор для приема внутрь, местного и наружного применения 100 мл, флаконы (1), пачки картонные, РУ № Р N001976/01 от 01.03.2012 (дата переоформления 28.05.2013), серия НЗ, партия 3449 упаковок, годен до 01.09.2019, производства ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, Россия, ИНН 7722292838, 603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44, код ОКПД2 21.10.60.195

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N001976/01-280513 изм. № 1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 3042 б от 07.11.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 13.11.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.09.2019

М.П.

декларант



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, 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.Д82034

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 13.11.2017



подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС



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

Паспорт № 3

Бактериофаг псевдомонас аеругиноза (синегнойный)

раствор для приема внутрь, местного и наружного применения.

Серия № 113

Дата выпуска 09.17

Дата анализов: 22.09.17-09.10.17

Срок годности 09.19

Дата оформления паспорта 09.10.17

Количество, ед. изм. 5449 ун.

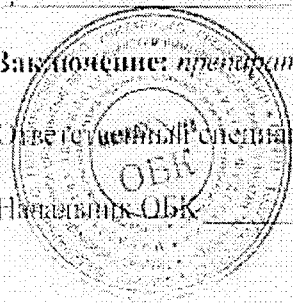
Анализ выполнен по Р N001976/01-280513, изм. №1,2,3

Показатель	Норма	Результаты испытаний
Описание	Прозрачная жидкость желтого цвета различной вязкости.	Соответствует
Подлинность	Препарат должен вызывать специфический лизис <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Соответствует
РН	От 7,0 – 7,8	7,3
Извлекаемый объем	Не менее номинального	100 мл
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильн
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Не токсичен
Специфическая активность	Препарат должен лизировать бактерии <i>P. aeruginosa</i> в разведении не менее 10^5 .	Соответствует
Производственные штаммы	Не менее 30 штаммов <i>Ps.aeruginosa</i> , выделенных от больных с гнойно-воспалительными, энтеральными заболеваниями и дисбактериозами.	Не менее 30 штаммов <i>Ps.aeruginosa</i> , выделенных от больных с гнойно-воспалительными, энтеральными заболеваниями и дисбактериозами.
Упаковка	По 20 мл или 100 мл во флаконах, 4 или 8 флаконов по 20 мл или 1 флакон по 100 мл в пачке из картона вместе с инструкцией по применению	100 мл во флаконе, 1 флакон по 100 мл в пачке из картона вместе с инструкцией по применению
Маркировка	В соответствии с ФСЦ	Соответствует
Срок годности	2 года	Годен до 09.19

Заключение: препарат соответствует требованиям Р N001976/01-280513, изм. №1,2,3

Ответственный специалист

Начальник ОБК



[Handwritten signature]