

# 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/д. 15. Телефон/факс: 8(495)790-77-73/790-79-56

В лице: Генеральный директор Гайдаш К.А.

Доверенное лицо: Павловская И.Д., доверенность № 59 от 05.12.2017 г.

## ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бактериофаг псевдомонас аеругиноза (снежнойный) 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 Н4, партия 3367 упаковок, годен до 01.11.2019, 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 № 3984 Б от 11.01.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 18.01.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.11.2019



  
подпись

Павловская И.Д.  
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".

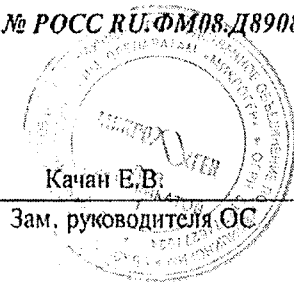
адрес организации: 105062, Россия, г. Москва, Фурмановский переулок, 10, 1, адрес органа по сертификации: 115280, Россия, г. Москва, ул. Мастеркова, 4, 5, тел.: (495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д89086

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 18.01.2018



  
подпись



Качан Е.В.  
Зам. руководителя ОС



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

## Паспорт № 4

Бактериофаг псевдомонас аеругиноза (синегнойный)

*раствор для приема внутрь, местного и наружного применения.*

Серия № Н4

Дата выпуска 1117

Дата анализов: 20.11.17-05.12.17

Срок годности 11.19

Дата оформления паспорта 05.12.17

Количество, ед.изм. 3367 уп.

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

Показатель	Норма	Результаты испытаний
Описание	Прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности.	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	Стерилен
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 ФСП	Соответствует
Срок годности	2 года	Годен до 11.19

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

Ответственный специалист

*Prof. Dr. Sc. G. V. L. M.*

Начальник ОБК

