

00266/2-

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. Москва ОГРН 1037722027727 от 19.03.2003

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, в. 15. Телефон: 8(495)790-77-73.

В лице: Врио генерального директора Гайвант К.А.

Доверенное лицо: Авакянц М.С., доверенность № 229 от 20.09.2016 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Бактериофаг псевдомонас аеруэноза (спиской №1) раствор для приема внутрь, местного и наружного применения 100 мл, флаконы (1), упаковки картонные, РУ № Р N001976/01 от 01.03.2012 (дата переоформления 28.05.2013), серия Н19, партии 3425 упаковоч. годен до 01.11.2018, производства ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, Россия, ИНН 7722292838, 603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44, код ОКП 93 8616

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N001976/01-280513 нам. № 1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 2641 Б от 16.12.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 27.12.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.11.2018

М.П. 
декларант


подпись

Авакянц М.С.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

ВА RU.13ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 165062, г. Москва, Фурманов пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мостерцова, д. 4, тел: (495)788-02-88, веб-сайт: otkk.ru, кп 35

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д47749

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 27.12.2016

М.П. 
орган по
сертификации


подпись

Диденко И.Б.
Руководитель органа



Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Нижний Новгород
«Нижегородское предприятие по производству бактериальных препаратов «ИмБлю»
603930, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44

Паспорт № 19

Бактериофаг псевдомонас аеругиноза (синегнойный)

раствор для приема внутрь, местного и наружного применения.

Серия № 1119

Дата выпуска 11.16

Дата анализа: 07.11.16-22.11.16

Срок годности 11.18

Дата оформления паспорта 22.11.16

Количество, ед.изм. 3425 шт.

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

Показатель	Норма	Результаты испытаний
Описание	Прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности.	Соответствует
Показанность	Препарат должен вызывать специфической лигне <i>Ps.aeruginosa</i>	Соответствует
РН	7,0 – 7,8	7,3
Номинированный объем	Объем заполнения флаконов должен быть не менее номинального	100 мл
Стерильность	Препарат должен быть стерилен	Стерилен
Абсолютная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичен
Специфическая активность	Специфическая активность для бактерий <i>Ps. aeruginosa</i> должна быть не ниже 10^5	Соответствует
Производительные штаммы	Не менее 30 штаммов <i>Ps.aeruginosa</i> , выделенных от больных с гнойно-воспалительными, интеральными заболеваниями и дисбактериозами.	Не менее 30 штаммов <i>Ps.aeruginosa</i> , выделенных от больных с гнойно-воспалительными, интеральными 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.	Соответствует
Маркировка	Соответствует Р N001976/01-280513,изм.№1,2,3	Соответствует
Срок годности	2 года	Годен до 11.18

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

Ответственный специалист _____

Начальник ОБК _____