

# 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: Интести-бактериофаг раствор для приема внутрь и ректального введения 20 мл, флаконы (4), пачки картонные, РУ № ЛС-001999 от 25.10.2011 (дата переоформления 11.11.2013), серия П112, партия 7526 упаковок, годен до 01.05.2019, 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-001999-121212 изм. № 1-3

## ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 1581 б от 21.06.2017 ИЛО ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 27.06.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.05.2019

М.П.

декларант



Авакянц М.С.

Ф.И.О

## СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

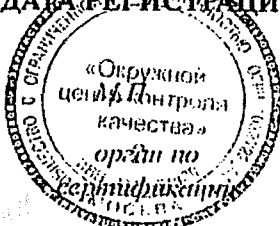
### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

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.

кп 33

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ08.Д66470

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 27.06.2017



подпись

Директор  
Руководитель



Филiaal ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г.Пермь  
 «Пермское НПО «Биомед»  
 Россия, 614089, Пермский край, г.Пермь, ул. Братская, 177.  
 ПАСПОРТ № 546 от 31.05.17

### Интести-бактериофаг,

раствор для приема внутрь и ректального введения

Серия № П 112

Дата выпуска 14.17

Срок годности 31.05.19

Количество 7526 упаковок.

Анализ выполнен по ФСП ЛС-001999-121212, изм. №1,2,3.

№	Наименование показателей	Требования по ФСП	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности, допускается зеленоватый оттенок.	Прозрачная жидкость желтого цвета
2	Подлинность	Препарат должен специфически лизировать бактерии <i>S. flexneri</i> , <i>S. sonnei</i> , <i>S. paratyphi A</i> , <i>S. paratyphi B</i> , <i>S. typhimurium</i> , <i>S. infantis</i> , <i>S. choleraesuis</i> , <i>S. oranienburg</i> , <i>S. enteritidis</i> , <i>E. coli</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>Enterococcus</i> , <i>Staphylococcus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	Препарат лизирует бактерии: <i>S. flexneri</i> , <i>S. sonnei</i> , <i>S. paratyphi A</i> , <i>S. paratyphi B</i> , <i>S. typhimurium</i> , <i>S. infantis</i> , <i>S. choleraesuis</i> , <i>S. oranienburg</i> , <i>S. enteritidis</i> , <i>E. coli</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>Enterococcus</i> , <i>Staphylococcus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
3	pH	От 7,0 до 7,8	7,5
4	Наслеждаемый объем	Не менее номинального	20 мл
5	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
6	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
7	Специфическая активность	Препарат должен лизировать бактерии в разведении не менее: $10^6$ - <i>S. flexneri</i> 1,2,3,4 сероваров $10^5$ - <i>S. sonnei</i> , <i>S. typhimurium</i> $10^4$ - <i>S. flexneri</i> 6 серовара, остальных серовариантов <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>Enterococcus</i> , <i>Staphylococcus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	Препарат лизирует бактерии в разведении: $10^6$ - <i>S. flexneri</i> 1,2,3,4 сероваров $10^5$ - <i>S. sonnei</i> , <i>S. typhimurium</i> $10^4$ - <i>S. flexneri</i> 6 серовара, остальных серовариантов <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>Enterococcus</i> , <i>Staphylococcus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .
8	Производительные штаммы	Не менее чем 40 штаммов <i>S. Flexneri</i> , не менее 20 штаммов <i>S. Sonnei</i> , не менее 80 штаммов <i>Salmonella</i> , не менее 30 штаммов <i>E. coli</i> , не менее чем по 20 штаммов <i>Proteus</i> , <i>Enterococcus</i> , <i>Staphylococcus</i> , <i>P. aeruginosa</i>	Соответствует
9	Упаковка	4 флакона по 20 мл в пачке из картона с инструкцией по применению.	Соответствует
10	Срок годности	В соответствии с ФСП	Соответствует

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Интести-бактериофаг серия №П 112 соответствует требованиям ФСП ЛС-001999-121212, изм. №1,2,3.

А.В.Перевозчиков.

