



Общество с ограниченной ответственностью Научно –  
производственная фирма  
«Исследовательский центр» (ООО НПФ «Исследовательский центр»)  
Адрес места нахождения юридического лица: Россия, 630559,  
Новосибирская область, Новосибирский район, г.о. рабочий поселок  
Кольцово, рп Кольцово, зона Научно-производственная, корпус 200  
Фактический адрес места осуществления деятельности: Россия,  
630559, Новосибирская область, Новосибирский район, г.о. рабочий  
поселок Кольцово, рп Кольцово, зона Научно-производственная,  
корпус 200  
Телефон / факс: (383) 325-30-07. E-mail: leliak2@yandex.ru

**Сертификат серии**  
**подтверждение соответствия лекарственного препарата требованиям,**  
**установленным при его государственной регистрации**

**№ 227 от 14.03.2025 г.**

1. **Торговое наименование:** Биосептин.
2. **МНН (международное непатентованное наименование):** Bioseptin.
3. **Номер РУ:** 35-3-5.12-0603№ПВП-1-1.6/01748.
4. **Выпуск по ТУ:** 21.20.23-020-23609643.
5. **Лекарственная форма:** мазь.
6. **Форма выпуска:** флажка 500 г.
7. **Дозировка:** 500 г.
8. **Наименование производителя:** ООО НПФ «Исследовательский центр».
9. **Номер серии:** 030325.
10. **Объем серии, предъявляемой на испытания:** 238 шт.
11. **Место отбора:** ЦПФ.
12. **Дата выпуска:** 03.2025.
13. **Годен до:** 03.2027.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация подлинна.

Данная серия произведена, расфасована, упакована, промаркирована и проконтролирована в Российской Федерации в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», требованиями Приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики», требованиями Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 77 «Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

Данна серия соответствует требованиям регистрационного досье и нормативной документации.

Результаты контроля указаны в паспорте качества.

Уполномоченное лицо

ООО НПФ «Исследовательский центр»

А.А. Леляк



Общество с ограниченной ответственностью Научно –  
 производственная фирма  
 «Исследовательский центр» (ООО НПФ «Исследовательский центр»)  
 Адрес места нахождения юридического лица: Россия, 630559,  
 Новосибирская область, Новосибирский район, г.о. рабочий поселок  
 Кольцово, рп Кольцово, зона Научно-производственная, корпус 200  
 Фактический адрес места осуществления деятельности: Россия,  
 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, г.о. рабочий  
 поселок Кольцово, рп Кольцово, зона Научно-производственная,  
 корпус 200  
 Телефон / факс: (383) 325-30-07. E-mail: leliak2@yandex.ru

### Паспорт качества № 227 от 14.03.2025 г.

**Наименование продукции, лекарственная форма, дозировка, фасовка:** Биосептин, мазь, флажка 500 г.

**Номер серии:** 030325.

**Объем серии, предъявляемой на испытания:** 238 шт.

**Дата отбора:** 05.03.2025.

**Дата поступления в ИЛБТК:** 05.03.2025.

**Дата начала испытаний:** 05.03.2025.

**Дата окончания испытаний:** 14.03.2025.

**Количество поступивших на испытания образцов:** 2 флажки.

**Кем отобрана проба:** лаборант Т.В. Ветрова.

#### Результаты испытаний:

№ п/п	Наименование показателя	Норма по НТД	Результат испытаний
1	Внешний вид	Желеобразный продукт от светло-желтого до коричневого цвета	Соответствует
2	Запах, вкус	Со специфическим запахом агара	Соответствует
3	Однородность	Должна быть однородной	Соответствует
4	Водородный показатель	8±0,5	7,5
5	Антагонистическая активность к тест-культурам (зона угнетения роста, мм) Staphylococcus aureus - 209; Candida albicans - 620	Не менее 8 Не менее 6	8 10
6	Подлинность	Должны присутствовать бактерии Bacillus amyloliquefaciens штамма ВКПМ В-10642 и Bacillus amyloliquefaciens штамма ВКПМ В-10643	Соответствует
7	Суммарное количество спор Bacillus amyloliquefaciens штамма ВКПМ В-10642 и Bacillus amyloliquefaciens штамма ВКПМ В-10643 в 1 г препарата, КОЕ/г	Не менее $1 \times 10^6$	Соответствует
8	Микробиологическая чистота (наличие в 1 г препарата): Enterobacteriaceae; Pseudomonas aeruginosa; Staphylococcus aureus; посторонних микроорганизмов, в т.ч. и грибов, тыс/г не более	Не допускается Не допускается Не допускается 100,0	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует

Заключение: соответствует требованиям 9291-020-23609643 по всем показателям.