



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**

**№ 761 от 21.08.2025 г.**

1. **Торговое наименование:** Биосептин.
2. **МНН (международное непатентованное наименование):** Bioseptin.
3. **Номер РУ:** 35-3-5.12-0603 №ПВР-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:** 100825.
10. **Объем серии, предъявляемой на испытания:** 124 шт.
11. **Место отбора:** ЦПФ.
12. **Дата выпуска:** 08.2025.
13. **Годен до:** 08.2027.

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».

Данная 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 № 761 от 21.08.2025 г.

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

**Номер серии:** 100825.

**Объем серии, предъявляемой на испытания:** 124 шт.

**Дата отбора:** 13.08.2025.

**Дата поступления в ИЛБТК:** 13.08.2025.

**Дата начала испытаний:** 13.08.2025.

**Дата окончания испытаний:** 21.08.2025.

**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)<br>Staphylococcus aureus - 209;<br>Candida albicans - 620                                                                | Не менее 8<br>Не менее 6                                                                                                       | 8<br>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):<br>Enterobacteriaceae;<br>Pseudomonas aeruginosa;<br>Staphylococcus aureus;<br>посторонних микроорганизмов, в т.ч. и грибов, тыс/г не более | Не допускается<br>Не допускается<br>Не допускается<br>100,0                                                                    | Соответствует<br>Соответствует<br>Соответствует<br>Соответствует |

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