



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

№ 844 от 07.09.2026 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:** 21.20.23-020-23609643-2026.
5. **Лекарственная форма:** мазь.
6. **Форма выпуска:** туба ABL.
7. **Дозировка:** 60 г.
8. **Наименование производителя:** ООО НПФ «Исследовательский центр».
9. **Номер серии:** 070826.
10. **Объем серии, предъявляемой на испытания:** 1934 шт. (116 кг).
11. **Место отбора:** ЦПФ.
12. **Дата выпуска:** 08.2026.
13. **Годен до:** 08.2028.

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. Лемяк



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 № 844 от 01.09.2026 г.

Наименование продукции, лекарственная форма, дозировка, фасовка: Биосептин, мазь, туба ABL, 60 г.

Номер серии: 070826.

Объем серии, предъявляемой на испытания: 1934 шт. (116 кг).

Дата отбора: 21.08.2026.

Дата поступления в ИЛБТК: 21.08.2026.

Дата начала испытаний: 24.08.2026.

Дата окончания испытаний: 01.09.2026.

Количество поступивших на испытания образцов: 5 туб.

Кем отобрана проба: лаборант Т.В. Ветрова.

Результаты испытаний:

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат испытаний
1	Внешний вид, цвет, запах	Однородная масса желеобразной консистенции от светло-желтого до коричневого цвета со специфическим запахом агара	Соответствует
2	pH	8,0±0,5	7,6
3	Количество живых микробных клеток <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ВКПМ В-10642 (DSM 24614), КОЕ/г Количество живых микробных клеток <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ВКПМ В-10643 (DSM 24615), КОЕ/г	Не менее 1x10 ⁶ Не менее 1x10 ⁶	
4	Антагонистическая активность к тест – культурам (зона угнетения роста), мм, не менее: <i>Staphylococcus aureus</i> – 209; <i>Candida albicans</i> - 620	8,0 6,0	12,0 14,0
5	Подлинность	Биосептин должен содержать бактерии <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ВКПМ В-10642 (DSM 24614) и <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ВКПМ В-10643 (DSM 24615)	Соответствует

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат испытаний
6	Микробиологическая чистота:		
6.1	Энтеробактерии, устойчивые к желчи	Не допускаются в 1 г	Не обнаружены в 1 г
6.2	Бактерии <i>Escherichia coli</i>	Не допускаются в 1 г	Не обнаружены в 1 г
6.3	Бактерии рода <i>Salmonella</i>	Не допускаются в 10 г	Не обнаружены в 10 г
6.4	Бактерии <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаются в 1 г	Не обнаружены в 1 г
6.5	Бактерии <i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаются в 1 г	Не обнаружены в 1 г
6.6	Грибы <i>Candida albicans</i>	Не допускаются в 1 г	Не обнаружены в 1 г
7	Безвредность, в тест – дозе 1 г на одного кролика	Безвреден	Безвреден

Заключение: соответствует требованиям ТУ 21.20.23-020-23609643-2026 по всем показателям.