



Общество с ограниченной ответственностью  
 Научно – производственная фирма “Исследовательский центр”  
 Россия, 630559, Новосибирская область, Новосибирский район  
 (ООО НПФ «Исследовательский центр»)  
 Почтовый адрес: 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 247  
 Адрес производственной площадки: 630559, р.п. Кольцово, научно-производственная зона, корпус 200.  
 Телефон / факс: (383) 336-71-32, 336-52-65, 325-30-73 – отдел продаж, (383) 336-52-72 – бухгалтерия, (383) 325-30-07 – ИЛ. Лицензия на производство № 00-14-1-002043 от 12.05.2014 г.

Паспорт качества № 309 от 24.04.2023 г.

Наименование продукции, лекарственная форма, дозировка, фасовка: Биосептин, мазь, флажка из полимерных материалов 500 г.

Номер серии: 030423.

Объем серии, предъявляемой на испытания: 310 шт.

Дата отбора: 11.04.2023.

Дата поступления в ИЛБТК: 11.04.2023.

Дата начала испытаний: 13.04.2023.

Дата окончания испытаний: 18.04.2023.

Количество поступивших на испытания образцов: 1 флажка.

Кем отобрана проба: лаборант-микробиолог О.В. Титова.

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 300,0	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует

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

Зав. ИЛБТК

 А.А. Леляк



Общество с ограниченной ответственностью  
 Научно – производственная фирма «Исследовательский центр»  
 Россия, 630559, Новосибирская область, Новосибирский район  
 (ООО НПФ «Исследовательский центр»)

Почтовый адрес: 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 247  
 Адрес производственной площадки: 630559, р.п. Кольцово, научно-производственная зона, корпус 200.  
 Телефон / факс: (383) 336-71-32, 336-52-65, 325-30-73 – отдел продаж, (383) 336-52-72 – бухгалтерия, (383) 325-30-07 – ИЛ. Лицензия на производство № 00-14-1-002043 от 12.05.2014 г.

### Сертификат серии

подтверждение соответствия лекарственного препарата требованиям,  
 установленным при его государственной регистрации

№ 309 от 24 апреля 2023 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 из полимерных материалов.
7. Дозировка: 500 г.
8. Наименование производителя: ООО НПФ «Исследовательский центр».
9. Номер серии: 030423.
10. Объем серии, предъявляемой на испытания: 310 шт.
11. Место отбора: ЦПФ.
12. Дата выпуска: 04.2023.
13. Годен до: 04.2027.

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».

Данная серия соответствует требованиям регистрационного досье и нормативной документации. Результаты контроля указаны в паспорте качества.

Уполномоченное лицо

ООО НПФ «Исследовательский центр»

24.04.2023 г.



А.А. Леляк