



Общество с ограниченной ответственностью  
 Научно – производственная фирма “Исследовательский центр”  
 Россия, 630559, Новосибирская область, Новосибирский район  
 (ООО НПФ «Исследовательский центр»),  
 р.п. Кольцово, научно-производственная зона, корпус 200, офис 426  
 Почтовый адрес: 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 247  
 Телефон / факс: (383) 336-71-32, 336-52-65, 325-30-73 – отдел продаж,  
 (383) 336-52-72 – бухгалтерия, (383) 325-30-07 - ИЛ

**Паспорт качества на лекарственный препарат  
 для ветеринарного применения Биосептин  
 № 925/1 от 24 октября 2022 г.**

1. Торговое наименование: Биосептин.
2. МНН: 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, флажка, 500 г.
6. Наименование производителя: ООО НПФ «Исследовательский центр».
7. Номер серии: 091022.
8. Объем серии, предъявляемой на испытания: 150 шт.
9. Место отбора: ЦПФ.
10. Дата отбора: 18.10.2022.
11. Дата поступления в ИЛБТК: 18.10.2022.
12. Дата начала испытаний: 18.10.2022.
13. Дата окончания испытаний: 21.10.2022.
14. Количество поступивших образцов: 1 флажка.
15. Кем отобрана проба: лаборант-микробиолог О.В. Титова.
16. 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>300,0  | Соответствует<br>Соответствует<br>Соответствует<br>Соответствует |

ФИО лиц, выполнивших испытания:  
 Зав. ИЛБТК

*Lebak*

А.А. Леляк



Общество с ограниченной ответственностью  
 Научно – производственная фирма «Исследовательский центр»  
 Россия, 630559, Новосибирская область, Новосибирский район  
 (ООО НПФ «Исследовательский центр»),  
 р.п. Кольцово, научно-производственная зона, корпус 200, офис 426  
 Почтовый адрес: 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 247  
 Телефон / факс: (383) 336-71-32, 336-52-65, 325-30-73 – отдел продаж,  
 (383) 336-52-72 – бухгалтерия, (383) 325-30-07 - ИЛ

**Протокол испытаний на лекарственный препарат  
 для ветеринарного применения Биосептин  
 № 925 от 24 октября 2022 г.**

1. Торговое наименование: Биосептин.
2. МНН: 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, флажка, 500 г.
6. Наименование производителя: ООО НПФ «Исследовательский центр».
7. Номер серии: 091022.
8. Объем серии, предъявляемой на испытания: 150 шт.
9. Место отбора: ЦПФ.
10. Дата отбора: 18.10.2022.
11. Дата поступления в ИЛБТК: 18.10.2022.
12. Дата начала испытаний: 18.10.2022.
13. Дата окончания испытаний: 21.10.2022.
14. Количество поступивших образцов: 1 флажка.
15. Кем отобрана проба: лаборант-микробиолог О.В. Титова.
16. Ссылка на использованное оборудование:

| Наименование                          | Тип                             | Заводской номер | Сведения о поверке (аттестации) |
|---------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|
| Термостат суховоздушный электрический | ТС-1/80 СПУ                     | 10009           | До 14.05.2023 г.                |
| Термостат суховоздушный электрический | ТС-1/80 СПУ                     | 27559           | До 14.05.2023 г.                |
| Термостат суховоздушный электрический | ТСО-1/80 СПУ                    | 3661            | До 14.05.2023 г.                |
| Весы электронные высокого класса      | Ohaus<br>Instruments            | 7125151708      | До 05.10.2023 г.                |
| Анализатор портативный                | АНИОН 7000                      | 359             | До 04.10.2023 г.                |
| Дозатор пипеточный                    | Одноканальный<br>100 - 1000 мкл | 10090560        | До 19.10.2023 г.                |
| Дозатор пипеточный                    | Одноканальный<br>20 - 200 мкл   | 09089662        | До 19.10.2023 г.                |

**17. 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 1×10 <sup>6</sup>   | 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>300,0  | Соответствует<br>Соответствует<br>Соответствует<br>Соответствует |

ФИО лиц, выполнивших испытания:

Зав. ИЛБТК

ФИО лиц, проверивших проведение испытаний:

Директор



*Levak*

А.А. Леляк

*Levak*

А.И. Леляк

Заключение уполномоченного лица:

Лекарственный препарат для ветеринарного применения Биосептин, серия 091022, в потребительской упаковке туба флажка 500 г, в количестве 150 первичных упаковок, произведен и проверен в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями GMP, требованиям ТУ 21.20.23-020-23609643, иными требованиями, установленными нормативными актами РФ, соответствующие записи являются частью досье на выпуск указанной серии и могут быть легко идентифицированы в случае необходимости.

Соответствие качества установленным требованиям подтверждаю.  
Выпуск в гражданский оборот разрешаю.

Уполномоченное лицо  
ООО НПФ «Исследовательский центр»

*Levak*

А.А. Леляк

Дата 24.10.2022