



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
№ 294/1 от 31 марта 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, туба ABL, 60 г.
6. **Наименование производителя:** ООО НПФ «Исследовательский центр».
7. **Номер серии:** 010222.
8. **Объем серии, предъявляемой на испытания:** 2855 шт.
9. **Место отбора:** ЦПФ.
10. **Дата отбора:** 23.03.2022.
11. **Дата поступления в ИЛБТК:** 23.03.2022.
12. **Дата начала испытаний:** 23.03.2022.
13. **Дата окончания испытаний:** 29.03.2022.
14. **Количество поступивших образцов:** 15 туб.
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) 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 1×10 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

ФИО лиц, выполнивших испытания:
Зав. ИЛБТК

Leleak 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
 № 294 от 31 марта 2022 г.**

1. **Торговое наименование:** Биосептин.
2. **МНН:** Bioseptin.
3. **Номер РУ:** 35-3-5.12-0603№ПВПР-1-1.6/01748.
4. **Выпуск по ТУ:** 21.20.23-020-23609643.
5. **Лекарственная форма:** мазь, туба ABL, 60 г.
6. **Наименование производителя:** ООО НПФ «Исследовательский центр».
7. **Номер серии:** 010222.
8. **Объем серии, предъявляемой на испытания:** 2855 шт.
9. **Место отбора:** ЦПФ.
10. **Дата отбора:** 23.03.2022.
11. **Дата поступления в ИЛБТК:** 23.03.2022.
12. **Дата начала испытаний:** 23.03.2022.
13. **Дата окончания испытаний:** 29.03.2022.
14. **Количество поступивших образцов:** 15 туб.
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 24.05.2022 г.
Термостат суховоздушный электрический	ТС-1/80 СПУ	27559	До 24.05.2022 г.
Термостат суховоздушный электрический	ТСО-1/80 СПУ	3661	До 24.05.2022 г.
Весы электронные высокого класса	Ohaus Instruments	7125151708	До 05.10.2022 г.
Анализатор портативный	АНИОН 7000	359	До 04.10.2022 г.
Дозатор пипеточный	Одноканальный 100 - 1000 мкл	10090560	До 19.10.2022 г.
Дозатор пипеточный	Одноканальный 20 - 200 мкл	09089662	До 19.10.2022 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) 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 1×10^6	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

ФИО лиц, выполнивших испытания:

Зав. ИЛБТК

ФИО лиц, проверивших проведение испытаний:

Директор



А.А. Леяк

А.И. Леяк

Заключение уполномоченного лица:

Лекарственный препарат для ветеринарного применения Биосептин, серия 010222, в потребительской упаковке туба ABL 60 г, в количестве 2855 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»

А.А. Леяк

Дата 31.03.2022