



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 – И.Л. Лицензия на производство № 00-14-1-002043 от 12.05.2014 г.

Сертификат серии
подтверждение соответствия лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации

№ 519 от 09 июня 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: туба AVL.
7. Дозировка: 60 г.
8. Наименование производителя: ООО НПФ «Исследовательский центр».
9. Номер серии: 030623.
10. Объем серии, предъявляемой на испытания: 5508 шт.
11. Место отбора: ЦПФ.
12. Дата выпуска: 06.2023.
13. Годен до: 06.2027.

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»

09.06.2023 г.



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 – И.Л. Лицензия на производство № 00-14-1-002043 от 12.05.2014 г.

Паспорт качества № 519 от 09.06.2023 г.

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

Номер серии: 030623.

Объем серии, предъявляемой на испытания: 5508 шт.

Дата отбора: 02.06.2023.

Дата поступления в ИЛБТК: 02.06.2023.

Дата начала испытаний: 05.06.2023.

Дата окончания испытаний: 09.06.2023.

Количество поступивших на испытания образцов: 5 туб.

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 1×10^6 | 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 |

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

Зав. ИЛБТК

Lehac А.А. Леляк