



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

№ 276 от 28.03.2025 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 ABL.
7. **Дозировка:** 60 г.
8. **Наименование производителя:** ООО НПФ «Исследовательский центр».
9. **Номер серии:** 040325.
10. **Объем серии, предъявляемой на испытания:** 1784 шт.
11. **Место отбора:** ЦПФ.
12. **Дата выпуска:** 03.2025.
13. **Годен до:** 03.2027.

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», 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. 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 № 276 от 28.03.2025 г.

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

Номер серии: 040325.

Объем серии, предъявляемой на испытания: 1784 шт.

Дата отбора: 20.03.2025.

Дата поступления в ИЛБТК: 20.03.2025.

Дата начала испытаний: 20.03.2025.

Дата окончания испытаний: 28.03.2025.

Количество поступивших на испытания образцов: 5 туб.

Кем отобрана проба: лаборант Т.В. Ветрова.

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 100,0	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует

Заключение: соответствует требованиям ТУ 9291-020-23609643 по всем показателям.