



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
 № 897/1 от 20 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, туба АВЛ, 60 г.
6. Наименование производителя: ООО НПФ «Исследовательский центр».
7. Номер серии: 081022.
8. Объем серии, предъявляемой на испытания: 4030 шт.
9. Место отбора: ЦПФ.
10. Дата отбора: 11.10.2022.
11. Дата поступления в ИЛБТК: 11.10.2022.
12. Дата начала испытаний: 12.10.2022.
13. Дата окончания испытаний: 17.10.2022.
14. Количество поступивших образцов: 5 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

Леляк

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
 № 897 от 20 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, туба ABL, 60 г.
6. Наименование производителя: ООО НПФ «Исследовательский центр».
7. Номер серии: 081022.
8. Объем серии, предъявляемой на испытания: 4030 шт.
9. Место отбора: ЦПФ.
10. Дата отбора: 11.10.2022.
11. Дата поступления в ИЛБТК: 11.10.2022.
12. Дата начала испытаний: 12.10.2022.
13. Дата окончания испытаний: 17.10.2022.
14. Количество поступивших образцов: 5 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 24.05.2023 г. |
| Термостат суховоздушный электрический | ТС-1/80 СПУ | 27559 | До 24.05.2023 г. |
| Термостат суховоздушный электрический | ТСО-1/80 СПУ | 3661 | До 24.05.2023 г. |
| Весы электронные высокого класса | Ohaus Instruments | 7125151708 | До 05.10.2023 г. |
| Анализатор портативный | АНИОН 7000 | 359 | До 04.10.2023 г. |
| Дозатор пипеточный | Одноканальный 100 - 1000 мкл | 10090560 | До 19.10.2023 г. |
| Дозатор пипеточный | Одноканальный 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) 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. Лемяк

А.И. Лемяк

Заключение уполномоченного лица:

Лекарственный препарат для ветеринарного применения Биосептин, серия 081022, в потребительской упаковке туба АBL 60 г, в количестве 4030 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»

Leмяк

А.А. Лемяк

Дата 20.10.2022