



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

№ 846 от 17 июля 2024 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:** 180724.
10. **Объем серии, предъявляемой на испытания:** 990 шт.
11. **Место отбора:** ЦПФ.
12. **Дата выпуска:** 07.2024.
13. **Годен до:** 07.2026.

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»

17.07.2024 г.



*Lehac*

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

Паспорт качества № 846 от 17.07.2024 г.

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

Номер серии: 180724.

Объем серии, предъявляемой на испытания: 990 шт.

Дата отбора: 10.07.2024.

Дата поступления в ИЛБТК: 10.07.2024.

Дата начала испытаний: 11.07.2024.

Дата окончания испытаний: 16.07.2024.

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 <sup>6</sup>	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

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

Начальник ОБТК

А.А. Леляк