



Общество с ограниченной ответственностью
Научно – производственная фирма «Исследовательский центр»
(ООО НПФ «Исследовательский центр»)
630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, рп Кольцово, зона Научно-производственная, к. 200
Почтовый адрес: 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, рп Кольцово
Адрес производственной площадки: 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, рп Кольцово, зона Научно-производственная, к. 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.

Сертификат серии

подтверждение соответствия лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации

№ 893 от 05 августа 2024 г.

1. Торговое наименование: Ветом 1.2.
2. МНН (международное непатентованное наименование): Ветом 1.2.
3. Номер РУ: 35-1-10.18-4247№ПВР-1-10.18/03449.
4. Выпуск по ТУ: 21.20.10-062-23609643-2018.
5. Лекарственная форма: порошок для приема внутрь и ректального применения.
6. Форма выпуска: банка из полимерных материалов.
7. Дозировка: 0,5 кг.
8. Наименование производителя: ООО НПФ «Исследовательский центр».
9. Номер серии: 150824.
10. Объем серии, предъявляемой на испытания: 1259 шт.
11. Место отбора: ЦПФ.
12. Дата выпуска: 08.2024.
13. Годен до: 08.2028.

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»

05.08.2024 г.



А.А. Леляк



Общество с ограниченной ответственностью
 Научно – производственная фирма “Исследовательский центр”
 (ООО НПФ «Исследовательский центр»)
 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, рп Кольцово, зона Научно-производственная, к. 200
 Почтовый адрес: 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, рп Кольцово
 Адрес производственной площадки: 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, рп Кольцово, зона Научно-производственная, к. 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 № 893 от 05.08.2024 г.

Наименование продукции, лекарственная форма, дозировка, фасовка: Ветом 1.2, порошок для приема внутрь и ректального применения, банка из полимерных материалов 0,5 кг.

Номер серии: 150824.

Объем серии, предъявляемой на испытания: 1259 шт.

Дата отбора: 01.08.2024.

Дата поступления в ИЛБТК: 01.08.2024.

Дата начала испытаний: 01.08.2024.

Дата окончания испытаний: 05.08.2024.

Количество поступивших на испытания образцов: 2 банки.

Кем отобрана проба: лаборант Т.В. Ветрова.

Результаты испытаний:

| № п/п | Наименование показателя | Норма по НТД | Результат испытаний |
|-------|--|--|--|
| 1. | Внешний вид, цвет, запах | Порошок белого цвета без запаха | Соответствует |
| 2. | Время ресуспендирования, мин. | 10, допускается наличие осадка | Соответствует |
| 3. | pH | (7,0±0,5) | 6,6 |
| 4. | Потеря в массе при высушивании, %, не более | 6,0 | Соответствует |
| 5. | Антагонистическая активность к тест-культурам (зона угнетения роста, мм, не менее) | | |
| | Shigella sonnei - 32; | 5,0 | 6 |
| | Salmonella typhimurium - 2606; | 5,0 | 6 |
| | Staphylococcus aureus - 209; | 8,0 | 8 |
| | Candida albicans - 620 | 6,0 | 10 |
| 6. | Количество живых микробных клеток, <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , КОЕ/г, не менее | 1×10 ⁶ | 2,7×10 ⁶ |
| 7. | Подлинность | Ветом 1.2 должен содержать бактерии <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> | Соответствует |
| 8. | Микробиологическая чистота, наличие: Enterobacteriaceae; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ; <i>Staphylococcus aureus</i> ; посторонних микроорганизмов, в т.ч. и грибов, не более тыс/г | Не допускается Не допускается Не допускается 300,0 | Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует |

Заключение: соответствует требованиям ТУ 21.20.10-062-23609643-2018 по всем показателям.

Начальник ОБТК

 А.А. Леляк