



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.

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

№ 1349 от 10 января 2025 г.

1. **Торговое наименование:** Ветом 2.
2. **МНН (международное непатентованное наименование):** Ветом 2.
3. **Номер РУ:** 35-3-5.12-0602 №ПВР-1-2.6/01746.
4. **Выпуск по ТУ:** 21.20.23.190-041-23609643.
5. **Лекарственная форма:** порошок для приема внутрь и ректального применения.
6. **Форма выпуска:** пакет из ламинированной бумаги.
7. **Дозировка:** 5 г.
8. **Наименование производителя:** ООО НПФ «Исследовательский центр».
9. **Номер серии:** 121224.
10. **Объем серии, предъявляемой на испытания:** 70 000 шт.
11. **Место отбора:** ЦПФ.
12. **Дата выпуска:** 12.2024.
13. **Годен до:** 12.2028.

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», требованиями Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 77 «Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

Данна серия соответствует требованиям регистрационного досье и нормативной документации.

Результаты контроля указаны в паспорте качества.

Уполномоченное лицо

ООО НПФ «Исследовательский центр»

10.01.2025 г.



А.А. Лемяк



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 № 1349 от 10.01.2025 г.

Наименование продукции, лекарственная форма, дозировка, фасовка: Ветом 2, порошок для приема внутрь и ректального применения, пакет из ламинированной бумаги 5 г.

Номер серии: 121224.

Объем серии, предъявляемой на испытания: 70 000 шт.

Дата отбора: 25.12.2024.

Дата поступления в ИЛБТК: 25.12.2024.

Дата начала испытаний: 25.12.2024.

Дата окончания испытаний: 03.01.2025.

Количество поступивших на испытания образцов: 100 пакетов.

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> , КОЕ/г, не менее | 1×10 ⁶ | 2,7×10 ⁶ |
| 7. | Подлинность | Ветом 2 должен содержать бактерии <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ВКПМ В-10642 и <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ВКПМ В-10643 | Соответствует |
| 8. | Микробиологическая чистота, наличие: | | |
| | Enterobacteriaceae; | Не допускается | Соответствует |
| | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ; | Не допускается | Соответствует |
| | <i>Staphylococcus aureus</i> ; | Не допускается | Соответствует |
| | посторонних микроорганизмов, в т.ч. и грибов, не более тыс/г | 300,0 | Соответствует |

Заключение: соответствует требованиям ТУ 21.20.23.190-041-23609643 по всем показателям.

Начальник ОБТК

 А.А. Леляк