



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 № 782 от 18.06.2024 г.

Наименование продукции, лекарственная форма, дозировка, фасовка: Ветом 4, порошок для приема внутрь и ректального применения, пакет из ламинированной бумаги 5 г.

Номер серии: 040624.

Объем серии, предъявляемой на испытания: 22 950 шт.

Дата отбора: 10.06.2024.

Дата поступления в ИЛБТК: 10.06.2024.

Дата начала испытаний: 13.06.2024.

Дата окончания испытаний: 17.06.2024.

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. | Суммарное количество спор <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> в 1 г препарата, КОЕ/г | 1×10^6 | $3,0 \times 10^6$ |
| 7. | Подлинность | Ветом 4 должен содержать бактерии <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> | Соответствует |
| 8. | Микробиологическая чистота, наличие: | | |
| | Enterobacteriaceae; | Не допускается | Соответствует |
| | Pseudomonas aeruginosa; | Не допускается | Соответствует |
| | Staphylococcus aureus; | Не допускается | Соответствует |
| | посторонних микроорганизмов, в т.ч. и грибов, не более тыс/г | 300,0 | Соответствует |

Заключение: соответствует требованиям ТУ 21.20.23.190-038-23609643 по всем показателям.

Начальник ОБТК

 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.

Сертификат серии

подтверждение соответствия лекарственного препарата требованиям,
 установленным при его государственной регистрации

№ 782 от 18 июня 2024 г.

1. Торговое наименование: Ветом 4.
2. МНН (международное непатентованное наименование): Ветом 4.
3. Номер РУ: 35-1-16.13-1477№ПВИ-1-4.7/02080.
4. Выпуск по ТУ: 21.20.23.190-038-23609643.
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: 040624.
10. Объем серии, предъявляемой на испытания: 22 950 шт.
11. Место отбора: ЦПФ.
12. Дата выпуска: 06.2024.
13. Годен до: 06.2028.

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».

Данна серия соответствует требованиям регистрационного досье и нормативной документации.

Результаты контроля указаны в паспорте качества.

Уполномоченное лицо

ООО НПФ «Исследовательский центр»

18.06.2024 г.



А.А. Леляк