



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**

№ 834 от 08 августа 2024 г.

1. **Торговое наименование:** Ветом 1.
2. **МНН (международное непатентованное наименование):** Ветом 1.
3. **Номер РУ:** 35-1-10.18-4248№П ВР-1-10.18/03448.
4. **Выпуск по ТУ:** 21.20.10-061-23609643-2018.
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:** 1100724.
10. **Объем серии, предъявляемой на испытания:** 125 200 шт.
11. **Место отбора:** ЦПФ.
12. **Дата выпуска:** 07.2024.
13. **Годен до:** 07.2028.

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»

07.08.2024 г.



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 № 834 от 07.08.2024 г.

Наименование продукции, лекарственная форма, дозировка, фасовка: Ветом 1, порошок для приема внутрь и ректального применения, пакет из ламинированной бумаги 5 г.

Номер серии: 1100724.

Объем серии, предъявляемой на испытания: 125 200 шт.

Дата отбора: 10.07.2024.

Дата поступления в ИЛБТК: 10.07.2024.

Дата начала испытаний: 15.07.2024.

Дата окончания испытаний: 18.07.2024.

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.	Количество живых микробных клеток, <i>Bacillus subtilis</i> , КОЕ/г, не менее	1×10 ⁶	2,7×10 ⁶
7.	Подлинность	Ветом 1 должен содержать бактерии <i>Bacillus subtilis</i>	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 21.20.10-061-23609643-2018 по всем показателям.

Начальник ОБТК

А.А. Леляк