



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

№ 818 от 15 июля 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: 1180724.
10. Объем серии, предъявляемой на испытания: 124 900 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»

15.07.2024 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 № 818 от 15.07.2024 г.

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

Номер серии: 1180724.

Объем серии, предъявляемой на испытания: 124 900 шт.

Дата отбора: 02.07.2024.

Дата поступления в ИЛБТК: 02.07.2024.

Дата начала испытаний: 05.07.2024.

Дата окончания испытаний: 11.07.2024.

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.    | рН   | (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 <sup>6</sup>  | 2,5×10 <sup>6</sup> |
| 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