



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

№ 416 от 17 мая 2023 г.

1. Торговое наименование: Ветом 1.
2. МНН (международное непатентованное наименование): Ветом 1.
3. Номер РУ: 35-1-10.18-4248 №ПВР-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: 50 г.
8. Наименование производителя: ООО НПФ «Исследовательский центр».
9. Номер серии: 520523.
10. Объем серии, предъявляемой на испытания: 12600 шт.
11. Место отбора: ЦПФ.
12. Дата выпуска: 05.2023.
13. Годен до: 05.2027.

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»

17.05.2023 г.



А.А. Леяк



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 № 416 от 17.05.2023 г.

Наименование продукции, лекарственная форма, дозировка, фасовка: Ветом 1, порошок для приема  
 внутрь и ректального применения, пакет из ламинированной бумаги 50 г.

Номер серии: 520523.

Объем серии, предъявляемой на испытания: 12600 шт.

Дата отбора: 11.05.2023.

Дата поступления в ИЛБТК: 11.05.2023.

Дата начала испытаний: 11.05.2023.

Дата окончания испытаний: 17.05.2023.

Количество поступивших на испытания образцов: 20 пакетов.

Кем отобрана проба: лаборант-микробиолог О.В. Титова.

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<br>высушивании, %, не более  | 6,0   | Соответствует  |
| 5.    | Антагонистическая активность<br>к тест-культурам (зона<br>угнетения роста, мм, не менее)<br>Shigella sonnei - 32;<br>Salmonella typhimurium - 2606;<br>Staphylococcus aureus - 209;<br>Candida albicans - 620 | 5,0<br>5,0<br>8,0<br>6,0  | 6<br>6<br>8<br>10  |
| 6.    | Количество живых микробных<br>клеток, <i>Bacillus subtilis</i> , КОЕ/г,<br>не менее   | $1 \times 10^6$   | $2,5 \times 10^6$  |
| 7.    | Подлинность   | Ветом 1 должен содержать бактерии<br><i>Bacillus subtilis</i>   | Соответствует  |
| 8.    | Микробиологическая чистота,<br>наличие:<br>Enterobacteriaceae;<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> ;<br><i>Staphylococcus aureus</i> ;<br>посторонних микроорганизмов,<br>в т.ч. и грибов, не более тыс/г        | Не допускается<br>Не допускается<br>Не допускается<br><br>300,0 | Соответствует<br>Соответствует<br>Соответствует<br><br>Соответствует |

Заключение: соответствует требованиям ТУ 21.20.10-061-23609643-2018 по всем показателям.

Зав. ИЛБТК

А.А. Леляк