



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

№ 60 от 31 января 2024 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:** банка из полимерных материалов.
7. **Дозировка:** 0,5 кг
8. **Наименование производителя:** ООО НПФ «Исследовательский центр».
9. **Номер серии:** 030124.
10. **Объем серии, предъявляемой на испытания:** 1267 шт.
11. **Место отбора:** ЦПФ.
12. **Дата выпуска:** 01.2024.
13. **Годеи до:** 01.2028.

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».

Данная серия соответствует требованиям регистрационного досье и нормативной документации.

Результаты контроля указаны в паспорте качества.

Уполномоченное лицо

ООО НПФ «Исследовательский центр»

31.01.2024 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 № 60 от 31.01.2024 г.

Наименование продукции, лекарственная форма, дозировка, фасовка: Ветом 1, порошок для приема  
 внутрь и ректального применения, банка из полимерных материалов 0,5 кг.

Номер серии: 030124.

Объем серии, предъявляемой на испытания: 1267 шт.

Дата отбора: 22.01.2024.

Дата поступления в ИЛБТК: 22.01.2024.

Дата начала испытаний: 23.01.2024.

Дата окончания испытаний: 26.01.2024.

Количество поступивших на испытания образцов: 2 банки.

Кем отобрана проба: начальник ОБТК А.А. Леляк.

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)   |   |   |
|       | 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<br>клеток, <i>Bacillus subtilis</i> , КОЕ/г,<br>не менее  | 1×10 <sup>6</sup>   | 2,5×10 <sup>6</sup>                             |
| 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            | Соответствует<br>Соответствует<br>Соответствует |
|       |  | 300,0   | Соответствует                                   |

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

Начальник ОБТК

 А.А. Леляк