



Общество с ограниченной ответственностью  
 Научно – производственная фирма “Исследовательский центр”  
 Россия, 630559, Новосибирская область, Новосибирский район  
 (ООО НПФ «Исследовательский центр»),  
 р.п. Кольцово, научно-производственная зона, корпус 200, офис 426  
 Почтовый адрес: 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 247  
 Телефон / факс: (383) 336-71-32, 336-52-65, 325-30-73 – отдел продаж,  
 (383) 336-52-72 – бухгалтерия, (383) 325-30-07 - ИЛ

**Паспорт качества на лекарственный препарат  
 для ветеринарного применения Ветом 1  
 № 527/1 от 02 ноября 2021 г.**

1. Торговое наименование: Ветом 1.
2. МНН: 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 в банке из полимерных материалов, масса нетто 0,5 кг.
6. Наименование производителя: ООО НПФ «Исследовательский центр».
7. Номер серии: 1021121.
8. Объем серии, предъявляемой на испытания: 1260 шт.
9. Место отбора: ЦПФ.
10. Дата отбора: 26.10.2021.
11. Дата поступления в ИЛБТК: 26.10.2021.
12. Дата начала испытаний: 26.10.2021.
13. Дата окончания испытаний: 02.11.2021.
14. Количество поступивших образцов: 2 банки.
15. Кем отобрана проба: лаборант-микробиолог О.В. Титова.
16. 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)<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 клеток, <i>Bacillus subtilis</i> , КОЕ/г, не менее   | $1 \times 10^6$   | $2,5 \times 10^6$  |
| 7.    | Подлинность   | Ветом 1 должен содержать бактерии <i>Bacillus subtilis</i>  | Соответствует  |
| 8.    | Микробиологическая чистота, наличие:<br>Enterobacteriaceae;<br>Pseudomonas aeruginosa;<br>Staphylococcus aureus;<br>посторонних микроорганизмов, в т.ч. и грибов, не более тыс/г                        | Не допускается<br>Не допускается<br>Не допускается<br>300,0 | Соответствует<br>Соответствует<br>Соответствует<br>Соответствует |

ФИО лиц, выполнивших испытания:

Зав. ИЛБТК

А.А. Леляк



Общество с ограниченной ответственностью  
 Научно – производственная фирма “Исследовательский центр”  
 Россия, 630559, Новосибирская область, Новосибирский район  
 (ООО НПФ «Исследовательский центр»),  
 р.п. Кольцово, научно-производственная зона, корпус 200, офис 426  
 Почтовый адрес: 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 247  
 Телефон / факс: (383) 336-71-32, 336-52-65, 325-30-73 – отдел продаж,  
 (383) 336-52-72 – бухгалтерия, (383) 325-30-07 - ИЛ

**Протокол испытаний на лекарственный препарат  
 для ветеринарного применения Ветом 1  
 № 527 от 02 ноября 2021 г.**

1. Торговое наименование: Ветом 1.
2. МНН: 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 в банке из полимерных материалов, масса нетто 0,5 кг.
6. Наименование производителя: ООО НПФ «Исследовательский центр».
7. Номер серии: 1021121.
8. Объем серии, предъявляемой на испытания: 1260 шт.
9. Место отбора: ЦПФ.
10. Дата отбора: 26.10.2021.
11. Дата поступления в ИЛБТК: 26.10.2021.
12. Дата начала испытаний: 26.10.2021.
13. Дата окончания испытаний: 02.11.2021.
14. Количество поступивших образцов: 2 банки.
15. Кем отобрана проба: лаборант-микробиолог О.В. Титова.
16. Ссылка на использованное оборудование:

| Наименование                          | Тип                             | Заводской номер | Сведения о поверке (аттестации) |
|---------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|
| Термостат суховоздушный электрический | ТС-1/80 СПУ                     | 10009           | До 24.05.2022 г.                |
| Термостат суховоздушный электрический | ТС-1/80 СПУ                     | 27559           | До 24.05.2022 г.                |
| Термостат суховоздушный электрический | ТСО-1/80 СПУ                    | 3661            | До 24.05.2022 г.                |
| Весы электронные высокого класса      | Ohaus<br>Instruments            | 7125151708      | До 05.10.2022 г.                |
| Анализатор портативный                | АНИОН 7000                      | 359             | До 04.10.2022 г.                |
| Дозатор пипеточный                    | Одноканальный<br>100 - 1000 мкл | 10090560        | До 19.10.2022 г.                |
| Дозатор пипеточный                    | Одноканальный<br>20 - 200 мкл   | 09089662        | До 19.10.2022 г.                |



## 17. 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)<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 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:<br>Enterobacteriaceae;<br>Pseudomonas aeruginosa;<br>Staphylococcus aureus;<br>посторонних микроорганизмов, 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 |

ФИО лиц, выполнивших испытания:

Зав. ИЛБТК

ФИО лиц, проверивших проведение испытаний:

Директор



А.А. Леляк

А.И. Леляк

Заключение уполномоченного лица:

Лекарственный препарат для ветеринарного применения Ветом 1, серия 1021121, в потребительской упаковке банка из полимерных материалов 0,5 кг, в количестве 1260 первичных упаковок, произведен и проверен в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями GMP, требованиям ТУ 21.20.10-061-23609643, иными требованиями, установленными нормативными актами РФ, соответствующие записи являются частью досье на выпуск указанной серии и могут быть легко идентифицированы в случае необходимости.

Соответствие качества установленным требованиям подтверждаю.  
Выпуск в гражданский оборот разрешаю.

Уполномоченное лицо  
ООО НПФ «Исследовательский центр»

А.А. Леляк

Дата 02.11.2021