



**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**  
**№ 5/1 от 17 января 2022 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: 1401221.
8. Объем серии, предъявляемой на испытания: 1262 шт.
9. Место отбора: ЦПФ.
10. Дата отбора: 11.01.2022.
11. Дата поступления в ИЛБТК: 11.01.2022.
12. Дата начала испытаний: 12.01.2022.
13. Дата окончания испытаний: 17.01.2022.
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)		
	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	$1 \times 10^6$	$2,5 \times 10^6$
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

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  
 № 5 от 17 января 2022 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:** 1401221.
8. **Объем серии, предъявляемой на испытания:** 1262 шт.
9. **Место отбора:** ЦПФ.
10. **Дата отбора:** 11.01.2022.
11. **Дата поступления в ИЛБТК:** 11.01.2022.
12. **Дата начала испытаний:** 12.01.2022.
13. **Дата окончания испытаний:** 17.01.2022.
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 Instruments	7125151708	До 05.10.2022 г.
Анализатор портативный	АНИОН 7000	359	До 04.10.2022 г.
Дозатор пипеточный	Одноканальный 100 - 1000 мкл	10090560	До 19.10.2022 г.
Дозатор пипеточный	Одноканальный 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)		
	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

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 1401221, в потребительской упаковке банка из полимерных материалов 0,5 кг, в количестве 1262 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 17.01.2022