



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 – И.Л. Лицензия на производство № 00-14-1-002043 от 12.05.2014 г.

Сертификат серии

**подтверждение соответствия лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации**

№ 290 от 12 марта 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:** 390324.
10. **Объем серии, предъявляемой на испытания:** 1262 шт.
11. **Место отбора:** ЦПФ.
12. **Дата выпуска:** 03.2024.
13. **Годен до:** 03.2028.

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»

12.03.2024 г.



А.А. Лемяк
А.А. Лемяк



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 – И.Л. Лицензия на производство № 00-14-1-002043 от 12.05.2014 г.

Паспорт качества № 290 от 12.03.2024 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: 390324.

Объем серии, предъявляемой на испытания: 1262 шт.

Дата отбора: 06.03.2024.

Дата поступления в ИЛБТК: 06.03.2024.

Дата начала испытаний: 07.03.2024.

Дата окончания испытаний: 12.03.2024.

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. | 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 | 1×10^6 | $2,8 \times 10^6$ |
| 7. | Подлинность | Ветом 1 должен содержать бактерии <i>Bacillus subtilis</i> | Соответствует |
| 8. | Микробиологическая чистота, наличие: Enterobacteriaceae; Pseudomonas aeruginosa; Staphylococcus aureus; посторонних микроорганизмов, в т.ч. и грибов, не более тыс/г | Не допускается Не допускается Не допускается | Соответствует Соответствует Соответствует |
| | | 300,0 | Соответствует |

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

Начальник ОБТК

 А.А. Леляк