



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 № 364 от 28.04.2023 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:** 450423.

**Объем серии, предъявляемой на испытания:** 1249 шт.

**Дата отбора:** 25.04.2023.

**Дата поступления в ИЛБТК:** 25.04.2023.

**Дата начала испытаний:** 25.04.2023.

**Дата окончания испытаний:** 28.04.2023.

**Количество поступивших на испытания образцов:** 2 банки.

**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 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:<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         | Соответствует<br>Соответствует<br>Соответствует |
|       |  | 300,0  | Соответствует                                   |

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

Зав. ИЛБТК

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.

## Сертификат серии

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

**№ 364 от 28 апреля 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:** банка из полимерных материалов.
7. **Дозировка:** 0,5 кг
8. **Наименование производителя:** ООО НПФ «Исследовательский центр».
9. **Номер серии:** 450423.
10. **Объем серии, предъявляемой на испытания:** 1249 шт.
11. **Место отбора:** ЦПФ.
12. **Дата выпуска:** 04.2023.
13. **Годен до:** 04.2027.

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»

28.04.2023 г.



А.А. Леляк