



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

№ 507 от 07 июня 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: 660623.
10. Объем серии, предъявляемой на испытания: 1260 шт.
11. Место отбора: ЦПФ.
12. Дата выпуска: 06.2023.
13. Годен до: 06.2027.

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»

07.06.2023 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 № 507 от 07.06.2023 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: 660623.

Объем серии, предъявляемой на испытания: 1260 шт.

Дата отбора: 01.06.2023.

Дата поступления в ИЛБТК: 01.06.2023.

Дата начала испытаний: 02.06.2023.

Дата окончания испытаний: 07.06.2023.

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; Salmonella typhimurium - 2606; Staphylococcus aureus - 209; Candida albicans - 620 | 5,0 5,0 8,0 6,0 | 6 6 8 10 |
| 6. | Количество живых микробных клеток, <i>Bacillus subtilis</i> , КОЕ/г, не менее | 1×10^6 | $2,5 \times 10^6$ |
| 7. | Подлинность | Ветом 1 должен содержать бактерии <i>Bacillus subtilis</i> | Соответствует |
| 8. | Микробиологическая чистота, наличие: Enterobacteriaceae; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ; <i>Staphylococcus aureus</i> ; посторонних микроорганизмов, в т.ч. и грибов, не более тыс/г | Не допускается Не допускается Не допускается 300,0 | Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует |

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

Зав. ИЛБТК

Lejak

А.А. Леляк