



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
 № 117/1 от 19 июля 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: 670721.
8. Объем серии, предъявляемой на испытания: 1245 шт.
9. Место отбора: ЦПФ.
10. Дата отбора: 14.07.2021.
11. Дата поступления в ИЛБТК: 14.07.2021.
12. Дата начала испытаний: 14.07.2021.
13. Дата окончания испытаний: 19.07.2021.
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)		
	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	3,5×10 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 300,0	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует

ФИО лиц, выполнивших испытания:

Зав. ИЛБТК

Leleak

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

№ 117 от 19 июля 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:** 670721.
8. **Объем серии, предъявляемой на испытания:** 1245 шт.
9. **Место отбора:** ЦПФ.
10. **Дата отбора:** 14.07.2021.
11. **Дата поступления в ИЛБТК:** 14.07.2021.
12. **Дата начала испытаний:** 14.07.2021.
13. **Дата окончания испытаний:** 19.07.2021.
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 Instruments	7125151708	До 05.10.2021 г.
Анализатор портативный	АНИОН 7000	359	До 04.10.2021 г.
Дозатор пипеточный	Одноканальный 100 - 1000 мкл	10090560	До 19.10.2021 г.
Дозатор пипеточный	Одноканальный 20 - 200 мкл	09089662	До 19.10.2021 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.	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; 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	3,5×10 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 300,0	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует

ФИО лиц, выполнивших испытания:

Зав. ИЛБТК



Leleak

А.А. Леляк

ФИО лиц, проверивших проведение испытаний:

Директор

А.И. Леляк

Заключение уполномоченного лица:

Лекарственный препарат для ветеринарного применения Ветом 1, серия 670721, в потребительской упаковке банка из полимерных материалов 0,5 кг, в количестве 1245 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»

Leleak

А.А. Леляк

Дата *19.07.2021*