



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

№ 1009 от 22 ноября 2023 г.

1. Торговое наименование: Ветом 1.2.
2. МНН (международное непатентованное наименование): Ветом 1.2.
3. Номер РУ: 35-1-10.18-4247№ПВР-1-10.18/03449.
4. Выпуск по ТУ: 21.20.10-062-23609643-2018.
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: 111123.
10. Объем серии, предъявляемой на испытания: 1260 шт.
11. Место отбора: ЦПФ.
12. Дата выпуска: 11.2023.
13. Годен до: 11.2027.

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»

22.11.2023 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 – И.Л. Лицензия на производство № 00-14-1-002043 от 12.05.2014 г.

Паспорт качества № 1009 от 22.11.2023 г.

Наименование продукции, лекарственная форма, дозировка, фасовка: Ветом 1.2, порошок для приема внутрь и ректального применения, банка из полимерных материалов 0,5 кг.

Номер серии: 111123.

Объем серии, предъявляемой на испытания: 1260 шт.

Дата отбора: 14.11.2023.

Дата поступления в ИЛБТК: 14.11.2023.

Дата начала испытаний: 14.11.2023.

Дата окончания испытаний: 17.11.2023.

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> , <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , КОЕ/г, не менее                                                                                | 1×10 <sup>6</sup>                                                                                | 2,6×10 <sup>6</sup>                                                  |
| 7.    | Подлинность                                                                                                                                                                                      | Ветом 1.2 должен содержать бактерии <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> | Соответствует                                                        |
| 8.    | Микробиологическая чистота, наличие:<br>Enterobacteriaceae;<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> ;<br><i>Staphylococcus aureus</i> ;<br>посторонних микроорганизмов, в т.ч. и грибов, не более тыс/г | Не допускается<br>Не допускается<br>Не допускается<br><br>300,0                                  | Соответствует<br>Соответствует<br>Соответствует<br><br>Соответствует |

Заключение: соответствует требованиям ТУ 21.20.10-062-23609643-2018 по всем показателям.

Начальник ОБТК

А.А. Леляк