



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

№ 27 от 22 января 2024 г.

1. Торговое наименование: Ветом 2.
2. МНН (международное непатентованное наименование): Ветом 2.
3. Номер РУ: 35-3-5.12-0602№ПВР-1-2.6/01746.
4. Выпуск по ТУ: 21.20.23.190-041-23609643.
5. Лекарственная форма: порошок для приема внутрь и ректального применения.
6. Форма выпуска: пакет из ламинированной бумаги.
7. Дозировка: 5 г.
8. Наименование производителя: ООО НПФ «Исследовательский центр».
9. Номер серии: 010124.
10. Объем серии, предъявляемой на испытания: 6 000 шт.
11. Место отбора: ЦПФ.
12. Дата выпуска: 01.2024.
13. Годен до: 01.2028.

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»

22.01.2024 г.



А.А. Леяк



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 № 27 от 22.01.2024 г.

Наименование продукции, лекарственная форма, дозировка, фасовка: Ветом 2, порошок для приема внутрь и ректального применения, пакет из ламинированной бумаги 5 г.

Номер серии: 010124.

Объем серии, предъявляемой на испытания: 6 000 шт.

Дата отбора: 15.01.2024.

Дата поступления в ИЛБТК: 15.01.2024.

Дата начала испытаний: 15.01.2024.

Дата окончания испытаний: 19.01.2024.

Количество поступивших на испытания образцов: 100 пакетов.

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	$2,5 \times 10^6$
7.	Подлинность	Ветом 2 должен содержать бактерии <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ВКПМ В-10642 и <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ВКПМ В-10643	Соответствует
8.	Микробиологическая чистота, наличие:		
	Enterobacteriaceae;	Не допускается	Соответствует
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ;	Не допускается	Соответствует
	<i>Staphylococcus aureus</i> ;	Не допускается	Соответствует
	посторонних микроорганизмов, в т.ч. и грибов, не более тыс/г	300,0	Соответствует

Заключение: соответствует требованиям ТУ 21.20.23.190-041-23609643 по всем показателям.

Начальник ОБТК

А.А. Леляк