



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.

Сертификат серии

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

№ 833 от 07 августа 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:** 50 г.
8. **Наименование производителя:** ООО НПФ «Исследовательский центр».
9. **Номер серии:** 110724.
10. **Объем серии, предъявляемой на испытания:** 2000 шт.
11. **Место отбора:** ЦПФ.
12. **Дата выпуска:** 07.2024.
13. **Годен до:** 07.2028.

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»

07.08.2024 г.



Lejak

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

Паспорт качества № 833 от 07.08.2024 г.

Наименование продукции, лекарственная форма, дозировка, фасовка: Ветом 2, порошок для приема внутрь и ректального применения, пакет из ламинированной бумаги 50 г.

Номер серии: 110724.

Объем серии, предъявляемой на испытания: 2000 шт.

Дата отбора: 10.07.2024.

Дата поступления в ИЛБТК: 10.07.2024.

Дата начала испытаний: 15.07.2024.

Дата окончания испытаний: 18.07.2024.

Количество поступивших на испытания образцов: 20 пакетов.

Кем отобрана проба: лаборант Т.В. Ветрова.

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 ⁶	2,6×10 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; 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

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

Начальник ОБТК

А.А. Леляк