



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 2
 № 544 от 14 июня 2022 г.**

1. **Торговое наименование:** Ветом 2.
2. **МНН:** Vetom 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 в пакете из ламинированной бумаги, масса нетто 50 г.
6. **Наименование производителя:** ООО НПФ «Исследовательский центр».
7. **Номер серии:** 080622.
8. **Объем серии, предъявляемой на испытания:** 7020 шт.
9. **Место отбора:** ЦПФ.
10. **Дата отбора:** 03.06.2022.
11. **Дата поступления в ИЛБТК:** 03.06.2022.
12. **Дата начала испытаний:** 06.06.2022.
13. **Дата окончания испытаний:** 10.06.2022.
14. **Количество поступивших образцов:** 100 пакетов.
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 24.05.2023 г. |
| Термостат суховоздушный электрический | ТС-1/80 СПУ | 27559 | До 24.05.2023 г. |
| Термостат суховоздушный электрический | ТСО-1/80 СПУ | 3661 | До 24.05.2023 г. |
| Весы электронные высокого класса | Ohaus Instruments | 7125151708 | До 05.10.2022 г. |
| Анализатор портативный | АНИОН 7000 | 359 | До 04.10.2022 г. |
| Дозатор пипеточный | Одноканальный 100 - 1000 мкл | 10090560 | До 19.10.2022 г. |
| Дозатор пипеточный | Одноканальный 20 - 200 мкл | 09089662 | До 19.10.2022 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. | 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 | 2,5×10 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 |

ФИО лиц, выполнивших испытания:

Зав. ИЛБТК

ФИО лиц, проверивших проведение испытаний:

Директор



А.А. Леляк

А.И. Леляк

Закключение уполномоченного лица:

Лекарственный препарат для ветеринарного применения Ветом 2, серия 080622, в потребительской упаковке пакет из ламинированной бумаги, масса нетто 50 г, в количестве 7020 первичных упаковок, произведен и проверен в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями GMP, требованиям ТУ 21.20.23.190-041-23609643, 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»

А.А. Леляк

Дата 14.06.2022