



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

№ 521 от 13 июня 2023 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: банка из полимерных материалов.
7. Дозировка: 0,5 кг.
8. Наименование производителя: ООО НПФ «Исследовательский центр».
9. Номер серии: 050623.
10. Объем серии, предъявляемой на испытания: 1255 шт.
11. Место отбора: ЦПФ.
12. Дата выпуска: 06.2023.
13. Годен до: 06.2027.

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»

13.06.2023 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 № 521 от 13.06.2023 г.

Наименование продукции, лекарственная форма, дозировка, фасовка: Ветом 2, порошок для приема внутрь и ректального применения, банка из полимерных материалов 0,5 кг.

Номер серии: 050623.

Объем серии, предъявляемой на испытания: 1255 шт.

Дата отбора: 05.06.2023.

Дата поступления в ИЛБТК: 05.06.2023.

Дата начала испытаний: 07.06.2023.

Дата окончания испытаний: 13.06.2023.

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; 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	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; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ; <i>Staphylococcus aureus</i> ; 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.

Зав. ИЛБТК

Leleak

А.А. Леляк