



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

**Паспорт качества на лекарственный препарат
 для ветеринарного применения Ветом 4
 № 662/1 от 22 июля 2022 г.**

1. Торговое наименование: Ветом 4.
2. МНН: Ветом 4.
3. Номер РУ: 35-1-16.13-1477№ПВИ-1-4.7/02080.
4. Выпуск по ТУ: 21.20.23.190-038-23609643.
5. Лекарственная форма: порошок для приема внутрь и ректального применения в пакете из ламинированной бумаги, масса нетто 5 г.
6. Наименование производителя: ООО НПФ «Исследовательский центр».
7. Номер серии: 040722.
8. Объем серии, предъявляемой на испытания: 11200 шт.
9. Место отбора: ЦПФ.
10. Дата отбора: 14.07.2022.
11. Дата поступления в ИЛБТК: 14.07.2022.
12. Дата начала испытаний: 15.07.2022.
13. Дата окончания испытаний: 20.07.2022.
14. Количество поступивших образцов: 100 пакетов.
15. Кем отобрана проба: лаборант-микробиолог О.В. Титова.
16. 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 amyloliquefaciens</i> , КОЕ/г, не менее | 1×10 ⁶ | 2,6×10 ⁶ |
| 7. | Подлинность | Ветом 4 должен содержать бактерии <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> штамм 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 |

ФИО лиц, выполнивших испытания:
 Зав. ИЛБТК

Лева А.А. Леляк



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 4
№ 662 от 22 июля 2022 г.

1. Торговое наименование: Ветом 4.
2. МНН: Ветом 4.
3. Номер РУ: 35-1-16.13-1477№ПВИ-1-4.7/02080.
4. Выпуск по ТУ: 21.20.23.190-038-23609643.
5. Лекарственная форма: порошок для приема внутрь и ректального применения в пакете из ламинированной бумаги, масса нетто 5 г.
6. Наименование производителя: ООО НПФ «Исследовательский центр».
7. Номер серии: 040722.
8. Объем серии, предъявляемой на испытания: 11200 шт.
9. Место отбора: ЦПФ.
10. Дата отбора: 14.07.2022.
11. Дата поступления в ИЛБТК: 14.07.2022.
12. Дата начала испытаний: 15.07.2022.
13. Дата окончания испытаний: 20.07.2022.
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; 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 amyloliquefaciens</i> , КОЕ/г, не менее | 1×10 ⁶ | 2,6×10 ⁶ |
| 7. | Подлинность | Ветом 4 должен содержать бактерии <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> штамм 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 |

ФИО лиц, выполнивших испытания:

Зав. ИЛБТК

 А.А. Леляк

ФИО лиц, проверивших проведение испытаний:

Директор

 А.И. Леляк

Заключение уполномоченного лица:

Лекарственный препарат для ветеринарного применения Ветом 4, серия 040722, в потребительской упаковке пакет из ламинированной бумаги, масса нетто 5 г, в количестве 11200 первичных упаковок, произведен и проверен в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями GMP, требованиям ТУ 21.20.23.190-038-23609643, 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 22.07.2022