МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ГРОДНЕНСКОЕ ТОРГОВО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ФАРМАЦИЯ"

КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ГРОДНЕНСКОГО РУП "ФАРМАЦИЯ"

Контрольно-аналитическая лаборатория аккредитована Государственным предприятием "БГЦА" на соответствие требованиям СТБ ИСО/МЭК 17025-2007
в сфере проведения испытаний
Аттестат аккредитации №BY/112 1.0359 от 06.09.1999 г.
Действителен до 26.09.2021 г.
Адрес: 220005 г. Гродно, ул. Дзержинского,113А
тел./факс: 80152 77 24 03, тел.80152 74 28 03
e-mail:lab@mail.grodno.by

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель заведующего контрольно-аналитической лабораторией Гродненского РУП "Фармация"
_____ В.В.Милькевич
М.П.
«17» 02 2017

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

17 февраля 2017 г. **№ 1280**

Наименование юридического лица (индивидуального предпринимателя)-заказчика, адрес	**Коммунальное сельскохозяйственное унитарное предприятие "Совхоз "Большое Можейково", Республика Беларусь, 231502, Гродненская область, а.г.Большое Можейково Щучинского района, ул.Ленина, 11**
Название лекарственного средства	**РОМАШКИ ЦВЕТКИ цельное сырье 100г в пачке**
Наименование производителя лекарственного средства	**Коммунальное сельскохозяйственное унитарное предприятие Совхоз Большое Можейково, Республика Беларусь**

Акт отбора образцов лекарственных средств **6** от **08.02.2017** СПЕЦИФИКАЦИЯ № **6** от **08.02.2017**
Отбор образцов проведен приемочной комиссией юридического лица СЕРИЯ (ПАРТИЯ): **010117**
Обозначение Государственной фармакопеи Республики Беларусь на методику отбора образцов **ГФ РБ II, ст. 1.7**
Обозначение фармакопейной статьи производителя, фармакопейной статьи Государственной фармакопеи Республики Беларусь или нормативного документа производителя на лекарственное средство **ФСП РБ 1298-14**
Обозначение Государственной фармакопеи Республики Беларусь на методы испытаний **ГФ РБ (том 2)** Объём серии (партии): **13308 упак**
Показатели контроля качества лекарственного средства **по отдельным показателям и разделам "Упаковка","Маркировка" фармакопейной статьи или нормативного документа производителя**
Юридическое лицо, осуществившее поставку лекарственного средства на территорию Республики Беларусь
ДАТА НАЧАЛА ИСПЫТАНИЙ **08.02.2017**
ДАТА ОКОНЧАНИЯ ИСПЫТАНИЙ **17.02.2017**
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР ОБРАЗЦА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА **0474.0006.0001**

НАИМЕНОВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ, ПРИМЕНЯЕМОГО ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИСПЫТАНИЙ, И СРОКИ ДЕЙСТВИЯ ЕГО ПОВЕРКИ (АТТЕСТАЦИИ)

Весы аналитические электронные CPA225D,№27010100	08.09.2017
Весы лабораторные электронные PA 512C,№B412419137	08.09.2017
Дозатор пипеточный ДПАОП 1-1000-10000,№ВР 80782	10.02.2018
Дозатор пипеточный ДПАОП-1-1-10,№ВР 45250	10.02.2018
Комбинированный прибор testo 608-H1(термогигрометр),№41342469	12.01.2018
Линейка измерительная металлическая ЛМ №12	24.11.2017
Набор сит RETSCH Германия	11.05.2017
Секундомер №4453	04.07.2017
Универсальный тепловой шкаф UNE300 ,№312.0062	03.10.2017
Электропечь сопротивления СНОЛ 8,2/1100,№13745	04.12.2017

УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ
Температура: **20-20,9** °C
Влажность: **38,7-45,1** %

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

НАИМЕНОВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ / МЕТОД ИСПЫТАНИЙ	Требования фармакопейной статьи производителя, фармакопейной статьи Государственной фармакопеи Республики Беларусь или нормативного документа производителя	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ	ВЫВОД
Подлинность. Внешние признаки ГФ РБ II 2.8.23	*Цельные или частично осыпавшиеся цветочные корзинки полушаровидной или конической формы, без цветоносов или с их остатками не длиннее 3см. Корзинки состоят из краевых язычковых пестичных и срединных обоеполых трубчатых цветков. Цветоложе голое, мелкоямчатое, полое, в начале цветения полушаровидное, к концу - коническое. Обвертка корзинки черепитчатая, многорядная, состоит из многочисленных продолговатых, с тупыми*	*Цельные и частично осыпавшиеся цветочные корзинки полушаровидной и конической формы, без цветоносов и с их остатками длиной 1,7-3,0см. Корзинки состоят из краевых язычковых пестичных и срединных обоеполых трубчатых цветков. Цветоложе голое, мелкоямчатое, полое, в начале цветения полушаровидное, к концу - коническое. Обвертка корзинки черепитчатая, многорядная, состоит из многочисленных продолговатых, с тупыми верхушками и*	*соответствует*

	верхушками и широкими пленчатыми краями листочков. Размер корзинки (без язычковых цветков) 4-8 мм в поперечнике. Цвет язычковых цветков белый, трубчатых - желтый, обвертки - желтовато-зеленый. Запах сильный, ароматный	*широкими пленчатыми краями листочков. Размер корзинки (без язычковых цветков) 4-8 мм в поперечнике. Цвет язычковых цветков белый, трубчатых - желтый, обвертки - желтовато-зеленый. Запах сильный, ароматный.*	
Подлинность. Микроскопия ГФ РБ II 2.8.23.	*в соответствии с НД*	*соответствует НД*	*соответствует*
Подлинность. Качественная реакция ГФ РБ т. 2, с. 412	*голубое или зеленовато-голубое окрашивание водного слоя*	*зеленовато-голубое окрашивание водного слоя*	*соответствует*
Подлинность. Тонкослойная хромотография ГФ РБ II 2.2.27.	*последовательность зон на хроматограмме испытуемого раствора должна соответствовать последовательности зон на хроматограмме раствора сравнения (альфа-бисаболол и борнилацетат).На хроматограмме испытуемого раствора могут обнаруживаться и другие зоны.*	*последовательность зон на хроматограмме испытуемого раствора соответствует последовательности зон на хроматограмме раствора сравнения (альфа-бисаболол и борнилацетат).На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживаются другие зоны.*	*соответствует*
Масса содержимого упаковки ГФ РБ II стр, 1064	*не менее 100,0 г при влажности 14%*	*100,7 г при влажности 14%.*	*соответствует*
Несырьевые части растения: листья, стебли, корзинки с остатками цветоносов длиннее 3см ГФ РБ II 2.8.2	*не более 9%*	*6,5%*	*соответствует*
Почерневших и побуревших корзинок ГФ РБ II 2.8.2.	*не более 5%*	*1,1%*	*соответствует*
Органические примеси (части других неядовитых растений и корзинки других видов ромашки)ГФ РБII т.1 2.8.2.	*не более 3%*	*0,8%*	*соответствует*
Минеральные примеси ГФ РБ II 2.8.2.	*не более 0,5%*	*0,1%*	*соответствует*
Упаковка (03 СОП 012 - 2014)	*в соответствии с НД*	*соответствует*	*соответствует*
Маркировка (03 СОП 012 - 2014)	*в соответствии с НД*	*соответствует*	*соответствует*

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ОБРАЗЦЫ **РОМАШКИ ЦВЕТКИ цельное сырье 100г в пачке , производства Коммунальное сельскохозяйственное унитарное предприятие Совхоз Большое Можейково, Республика Беларусь**

отобранные из серии (партии) **010117** **соответствует требованиям ФСП РБ 1298-14 по проверенным показателям и разделам.**

Лекарственное средство признается качественным

Испытания провел(и) и дал(и) заключение: химик Радивон АЮ

Данный протокол оформлен на 2 листе(ах) в 1 экземпляре и направлен в Коммунальное сельскохозяйственное унитарное предприятие "Совхоз "Большое Можейково".

Результаты испытаний распространяются только на испытанные образцы.

Протокол испытаний воспроизводится только в полном объеме и с письменного разрешения лаборатории.

КОММУНАЛЬНОЕ СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «СОВХОЗ «БОЛЬШОЕ МОЖЕЙКОВО»

231502, Гродненская обл., Щучинский р-н,
а.г.Большое Можейково, ул.Ленина,11
тел/факс: 8 (01514) 36447

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №1

Название лекарственного средства: **Ромашки цветки**
цельное сырье 100 г в пачке

Серия: 010117
Дата заготовки ЛРС: 09.2016
Дата изготовления: 27.01.2017

Количество продукции: 13308 упаковок

Годен до: 10 2017

Анализ выполнен по ФСП РБ 1298-14

№ п/п	Наименование показателя качества по ФСП РБ	Требования к качеству по ФСП РБ 1298-14	Результаты испытаний
1	Внешние признаки:	Цельные или частично осыпавшиеся цветочные корзинки полушаровидной или конической формы, без цветоносов или с их остатками не длиннее 3 см. Корзинка состоит из краевых язычковых пестичных и срединных обоеполых трубчатых цветков. Цветоложе голое мелкоямчатое., голое, в начале цветения полушароидное, к концу -коническое. Обвертка корзинки черепитчатая, многорядная, состоящая из многочисленных продолговатых, с тупыми верхушками и широкими пленчатыми краями листочков. размер корзинки (без язычковых цветков) 4-8 мм в поперечнике. Цвет язычковых цветков белый, трубчатых-желтый, обвертки-желтовато-зеленый. Запах сильный, ароматный	Соответствует
2	Микроскопия	В соответствии с ГФ РБ II 2.8.23	Соответствует
3	Качественная реакция	В соответствии с ГФ РБ	Соответствует
4	Тонкослойная хроматография	В соответствии с ГФ РБ II 2.2.27	Соответствует
5	Потеря в массе при высушивании	Не более 14,0%	7,4%
6	Зола общая	Не более 13,0%	5,8%
7	Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте	Не более 4,0%	2,1%
8	Несырьевые части растения: листья, стебли, корзинки с остатками цветоносов длиннее 3 см	Не более 9,0%	6,7%
9	Почерневшие и побуревшие корзинки	Не более 5,0%	1,0%
10	Органические примеси: части других неядовитых растений и корзинки других видов ромашки	Не более 3,0 %	0,7%

11	Минеральные примеси	Не более 0,5%	0,1%
12	Количественное содержание синего эфирного масла в пересчете на сухое сырье	Не менее 3 (мл/кг)	4,0 (мл/кг)
13	Масса содержимого упаковки	Не менее 100,0 г для одной упаковки при влажности 14,0%	102,2г
14	Упаковка	В соответствии с ФС РБ	Соответствует
15	Маркировка	В соответствии с ФС РБ	Соответствует
16	Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов - общее число грибов - Escherichia coli - Salmonela	Не более 10^7 в 1 г Не более 10^5 в 1 г Не более 10^2 в 1г Не допускается	$1,6x10^3$ $0,6x10^2$ Не обнаружены Не обнаружены
17	*Содержание радионуклидов цезия-137	Не более 370 Бк/кг	Менее 43,6 Бк/кг
18	*Остаточное количество пестицидов гексахлорциклогексан (α, β, γ,- изомеры) ДДТ и его метаболиты гептахлор альдрин	Не более 0,1 мг/кг Не более 0,1 мг/кг Не допускается Не допускается	Не обнаружен Не обнаружен Не обнаружен Не обнаружен
19	*Токсичные элементы -свинец -мышьяк -кадмий -ртуть	Не более 6,0 мг/кг Не более 0,5 мг/кг Не более 1,0 мг/кг Не более 0,1 мг/кг	0,14 мг/кг Менее 0,25 мг/кг 0,13 мг/кг Менее 0,03 мг/кг

Испытания проведены:

п.1-15 Контрольно – аналитическая лаборатория Гродненского РУП «Фармация», протокол испытаний №962 от 7 февраля 2017 года;

п.16 ГУ «Щучинский зональный центр гигиены и эпидемиологии», протокол испытаний №419 х/д от 06 февраля 2017 года;

п.17-18 ГУ «Щучинский зональный центр гигиены и эпидемиологии», протокол испытаний №4552 х/д от 21 октября 2016 года;

п.19 РУП «Гродненский центр стандартизации, метрологии и сертификации», протокол №10659-2016 от 01.11.2016 года

Заключение: **Ромашки цветки цельное сырье 100 г в пачке, серия 010117 отвечает требованиям ФСП РБ 1298-14.**

Уполномоченное лицо (провизор) Е.И.Галенко