

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

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 №ВУ/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. _____
2016



ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

21 декабря 2016 г.

№ 9204

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

Наименование лекарственного средства
РОМАШКИ ЦВЕТКИ цельное сырье 50г в пачке

Наименование производителя лекарственного средства
Коммунальное сельскохозяйственное унитарное предприятие Совхоз Большое Можейково, Республика Беларусь

Акт отбора образцов лекарственных средств **21** от **15.12.2016** СПЕЦИФИКАЦИЯ № **23** от **15.12.2016**

Отбор образцов проведен приемочной комиссией юридического лица
СЕРИЯ (ПАРТИЯ): **051116**

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 II (том I) Объем серии (партии): 4886 упак

Положения 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 **19.12.2016**

ДАТА ОКОНЧАНИЯ ИСПЫТАНИЙ **21.12.2016**

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР ОБРАЗЦА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА **0474.0021.0001** УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

НАИМЕНОВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ, ПРИМЕНЯЕМОГО ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИСПЫТАНИЙ, И СРОКИ ДЕЙСТВИЯ ЕГО ПОВЕРКИ (АТТЕСТАЦИИ)
Температура: **20,8-20,3 °С**

Весы лабораторные электронные РА 4102С, №В320335992 08.09.2017 Влажность: **43,6-39,6 %**

Весы электронные EP214С №1129102723 08.09.2017

Комбинированный прибор testo 608-Н1 (термогигрометр), №41342469 22.01.2017

Линейка металлическая №22 04.08.2017

Набор сит RETSCH Германия 11.05.2017

Прибор измерительный ПИ-002, №15049 08.02.2017

Секундомер №4453 04.07.2017

Универсальный тепловой шкаф UNE300, №312.0062 03.10.2017

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ


НАИМЕНОВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ / МЕТОД ИСПЫТАНИЙ	Требования фармакопейной статьи производителя, фармакопейной статьи Государственной фармакопеи Республики Беларусь или нормативного документа производителя	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ	ВЫВОД
Внешние признаки ГФ РБ II т.1 2.8.23.	<i>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 обоюполюх трубчатых цветков. Цветоложе голое, мелкоямчатое, покое, в начале цветения полушаровидное, к концу - коническое. Обвертка корзинки черепитчатая, многорядная, состоит из многочисленных продолговатых, с тупыми верхушками и широкими пленчатыми краями листочков. Размер корзинки (без язычковых</i>	<i>Цельные и частично осыпавшиеся цветочные корзинки полушаровидной и конической формы, без цветоносов и с их остатками длиной 1,6-2,5 см. Корзинки состоят из краевых язычковых пестичных и срединных обоюполюх трубчатых цветков. Цветоложе голое, мелкоямчатое, покое, в начале цветения полушаровидное, к концу - коническое. Обвертка корзинки черепитчатая, многорядная, состоит из многочисленных продолговатых, с тупыми верхушками и широкими пленчатыми краями листочков. Размер корзинки (без язычковых цветков) 5-8</i>	<i>соответствует</i>

Микроскопия ГФ РБ II т.1 2.8.23.	цветков) 4-8 мм в поперечнике. Цвет язычковых цветков белый, трубчатых - желтый, обертки - желтовато-зеленый. Запах сильный, ароматный	мм в поперечнике. Цвет язычковых цветков белый, трубчатых - желтый, обертки - желтовато-зеленый. Запах сильный, ароматный	соответствует НД	соответствует
Качественная реакция ГФ РБ I т. 2, с. 412	голубое или зеленовато-голубое окрашивание водного слоя	зеленовато-голубое окрашивание водного слоя		соответствует
Тонкослойная хр. фотография ГФ РБ II т.1 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 т.1 стр, 1064	не менее 50,0 г при влажности 14%	51,4 г		соответствует
Несырьевые части растения: листья, стебли, корзинки с остатками цветоносов длиннее 3см ГФ РБ II т.1 2.8.2	не более 9%	5,1%		соответствует
Поврежденных и побитых корзинок ГФ РБ II т.1 2.8.2.	не более 5%	2,9%		соответствует
Органические примеси (части других неядовитых растений и корзинки других видов ромашки) ГФ РБ II т.1 2.8.2.	не более 3 %	1,9%		соответствует
Минеральные примеси ГФ РБ II т.1 2.8.2.	не более 0,5 %	0,2%		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 50г в пачке , производства Коммунальное сельскохозяйственное унитарное предприятие Совхоз Большое Можейково, Республика Беларусь
отобранные из серии (партии) **051116** соответствует требованиям ФСП РБ 1298-14 по проверенным показателям и разделам.

Лекарственное средство признается качественным

Испытания провел(и) и дал(и) заключение: провизор-аналитик Соколовская ИО 
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 №5

Название лекарственного средства: **Ромашки цветки цельное сырье 50 г. в пачке**

Серия: 051116

Количество продукции: 4886 упаковок

Дата заготовки ЛРС: 09.2016

Дата изготовления: 26.11.2016

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 обоюполюх трубчатых цветков. Цветоложе голое мелкоямчатое, полное, в начале цветения полушаровидное, 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 т.1 2.8.23	Соответствует
3	Качественная реакция	В соответствии с ГФ РБ I т.2, с.412	Соответствует
4	Тонкослойная хроматография	В соответствии с ГФ РБ, II т.1 2.2.27	Соответствует
5	Потеря в массе при высушивании	Не более 14,0%	7,2%
6	Зола общая	Не более 13,0%	5,8%
7	Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте	Не более 4,0%	2,2%
8	Несырьевые части растения: листья, стебли, корзинки с остатками цветоносов длиннее 3 см	Не более 9,0%	4,8%
9	Почерневшие и побуревшие корзинки	Не более 5,0%	3,1%
10	Органические примеси: части других неядовитых растений и корзинки других видов ромашки	Не более 3,0 %	2,1%
11	Минеральные примеси	Не более 0,5%	0,2%

12	Количественное содержание эфирного масла в пересчете на сухое сырье	Не менее 3 (мл/кг)	3,2 (мл/кг)
13	Масса содержимого упаковки	Не менее 50 г для одной упаковки при влажности 14,0%	51,5 г
14	Упаковка	В соответствии с ФСП РБ	Соответствует
15	Маркировка	В соответствии с ФСП РБ	Соответствует
16	Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов - общее число грибов - Escherichia coli - Salmonella	Не более 10^7 в 1 г Не более 10^5 в 1 г Не более 10^2 в 1 г Не допускается	$3,1 \times 10^3$ $0,7 \times 10^2$ Не обнаружены Не обнаружены
17	Содержание радионуклидов цезия-137	Не более 370 Бк/кг	43,6 Бк/кг
18	Остаточное количество пестицидов гексахлорциклогексан (a, b - изомеры) (y - изомер) ДДТ и его метаболиты гептахлор	Не более 0,3 мг/кг Не более 0,6 мг/кг Не более 1,0 мг/кг 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 №9051 от 15 декабря 2016 года;

п.16 ГУ «Щучинский зональный центр гигиены и эпидемиологии», протокол испытаний №5224 х/д от 05 декабря 2016 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 испытаний № 10659-2016 от 01 ноября 2016 года.

Заключение: Ромашки цветки цельное сырье 50 г. в пачке, серия 051116 отвечает требованиям ФСП РБ 1298-14.

Уполномоченное лицо (провизор)



Е.И.Галенко