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

КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ГРОДНЕНСКОГО РУП "ФАРМАЦИЯ"

Лаборатория аккредитована на право проведения испытаний в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь.
Аттестат аккредитации №BY/112 02.1.0.0359 от 06.09.1999 г.
Действителен до 26.09.2016 г.
Адрес: 220005 г. Гродно, ул. Дзержинского,113А
тел./факс: 80152 72 05 26, тел.80152 74 28 03
e-mail:lab@mail.grodno.by

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий контрольно-аналитической лабораторией Гродненского РУП "Фармация"
_____ Г.С.Скобейко
М. П.
«14» 09 2015

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ

№ 5562 *17 сентября 2015 г.*

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: **НОГОТКОВ ЦВЕТКИ цельное сырье 50г в пачке**

Наименование производителя лекарственного средства: **Коммунальное сельскохозяйственное унитарное предприятиеСовхоз Большое Можейково, Республика Беларусь**

Акт отбора образцов лекарственных средств **15** от **11.09.2015** СПЕЦИФИКАЦИЯ № **15** от **11.09.2015**

Отбор образцов проведен приемочной комиссией юридического лица СЕРИЯ (ПАРТИЯ): **020815**

Обозначение Государственной фармакопеи Республики Беларусь на методику отбора образцов **ГФ РБ I, ст. 1.7**

Обозначение фармакопейной статьи производителя, фармакопейной статьи Государственной фармакопеи Республики Беларусь или нормативного документа производителя на лекарственное средство **ФСП РБ 1633-11**

Обозначение Государственной фармакопеи Республики Беларусь на методы испытаний **ГФ РБ (том 1)** Объём серии (партии): **10057 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 **16.09.2015**

ДАТА ОКОНЧАНИЯ ИСПЫТАНИЙ **17.09.2015**

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР ОБРАЗЦА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА **0229.0015.0002**

УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ
Температура: **20-21,5** °C
Влажность: **41,8-45,2** %

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

Весы аналитические электронные CPA225D,№27010100	08.09.2016
Весы лабораторные электронные PA 512C,№B412419137	23.12.2015
Комбинированный прибор testo 608-H1(термогигрометр),№41342469	03.02.2016
Линейка металлическая №22	20.07.2016
Прибор измерительный ПИ-002,№15049	04.03.2016
Секундомер №4453	06.07.2016
Электрошкаф СНОЛ №00870	30.07.2016

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

НАИМЕНОВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	Требования фармакопейной статьи производителя, фармакопейной статьи Государственной фармакопеи Республики Беларусь или нормативного документа производителя	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ	ВЫВОД
Внешние признаки ГФ РБ 2.8.3	*Цельные или частично осыпавшиеся корзинки диаметром до 5см, без цветоносов или с остатками цветоносов длиной не более 3см. Обвертка серо-зеленая, одно-двухрядная, листочки ее линейные, заостренные, густоопушенные. Цветоложе слегка выпуклое, голое. Краевые цветки язычковые, длиной 15-28мм, шириной 3-5мм с изогнутой короткой опушенной трубкой, трехзубчатым отгибом, вдвое превышающим обвертку, и 4-5 жилками. Цветки расположены в 2-3 ряда у немахровых и в 10-15 рядов у махровых форм. Пестик с изогнутой нижней одногнездной завязью, тонким столбиком и двухлопастным рыльцем. Срединные цветки трубчатые с пятизубчатым венчиком. Цвет краевых цветков красновато-оранжевый,*	*Цельные и частично осыпавшиеся корзинки диаметром до 5см, без цветоносов и с остатками цветоносов длиной не более 3см. Обвертка серо-зеленая, одно-двухрядная, листочки ее линейные, заостренные, густоопушенные. Цветоложе слегка выпуклое, голое. Краевые цветки язычковые, длиной 15-28мм, шириной 3-5мм с изогнутой короткой опушенной трубкой, трехзубчатым отгибом, вдвое превышающим обвертку, и 4-5 жилками. Цветки расположены в 2-3 ряда у немахровых и в 10-15 рядов у махровых форм. Пестик с изогнутой нижней одногнездной завязью, тонким столбиком и двухлопастным рыльцем. Срединные цветки трубчатые с пятизубчатым венчиком. Цвет краевых цветков красновато-оранжевый, оранжевый, ярко-и бледно-желтый; срединных -	*соответствует*

	оранжевый, ярко-или бледно-желтый; срединных - оранжевый, желтовато-коричневый или желтый. Запах слабый	*оранжевый, желтовато-коричневый и желтый. Запах слабый*	
Микроскопия ГФ РБ 2.8.3	*в соответствии с НД*	*соответствует НД*	*соответствует*
Тонкослойная хроматография ГФ РБ 2.2.27	*Последовательность зон на хроматограмме раствора сравнения должна соответствовать последовательности зон на хроматограмме испытуемого раствора. На хроматограмме испытуемого раствора могут обнаруживаться и другие флуоресцирующие зоны*	*Последовательность зон на хроматограмме раствора сравнения соответствует последовательности зон на хроматограмме испытуемого раствора. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживаются и другие флуоресцирующие зоны*	*соответствует*
Масса содержимого упаковки ГФ РБ 2.8.19.	*не менее 50,0г при влажности 14,0%*	*51,8 г при влажности 14 %*	*соответствует*
Несырьевые части растения: остатки цветоносов, в том числе отделенные от корзинок при анализе ГФ РБ 2.8.2	*не более 6,0%*	*1,9%*	*соответствует*
Корзинки с полностью осыпавшимися язычковыми и трубчатыми цветками (цветоложе с обвертками) ГФ РБ 2.8.2	*не более 20,0%*	*5,0%*	*соответствует*
Побуревшие корзинки ГФ РБ 2.8.2	*не более 3,0%*	*1,8%*	*соответствует*
Другие части растения (кусочки стеблей и листьев) ГФ РБ 2.8.2	*не более 3,0%*	*2,1%*	*соответствует*
Органические примеси ГФ РБ 2.8.2	*не более 0,5%*	*0,1%*	*соответствует*
Минеральные примеси ГФ РБ 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 **НОГОТКОВ ЦВЕТКИ цельное сырье 50г в пачке , производства Коммунальное сельскохозяйственное унитарное предприятие Совхоз Большое Можейково, Республика Беларусь**

Серия (партия) **020815** **соответствует требованиям ФСП РБ 1633-11 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 №2

Название лекарственного средства: **Ноготков цветки, цельное сырье 50 г в пачке**

Серия: 02 0815
Дата заготовки ЛРС: 07 2015
Дата изготовления: 28.08.2015

Количество продукции: 10057 упаковок

Годен до: 08 2017

Анализ выполнен по ФСП РБ 1633-11

№ п/п	Наименование показателя качества по ФСП РБ	Требования к качеству по ФСП РБ 1633-11	Результаты испытаний
1	Внешние признаки:	Цельные или частично осыпавшиеся корзинки диаметром до 5 см, без цветоносов или с остатками их длинной не более 3см. Обвертка серо-зеленая, одно-двухрядная; листочки ее линейные, заостренные, густоопушенные. Цветоложе слега выпуклое, голое. Краевые цветки язычковые, длиной 15-28 мм, шириной 3-5 мм с изогнутой короткой опушенной трубкой, трехзубчатым отгибом, вдвое превышающим обвертку, и 4-5 жилками. Цветки расположены в 2-3 рядов у не махровых форм и в 10-15 рядов у махровых форм. Пестик изогнутой нижней одногнездной завязью, тонким столбиком и двухлопастным рыльцем. Серединны цветки трубчатые с пятизубчатым венчиком. Цвет краевых цветков красновато-оранжевый, оранжевый, ярко- или бледно-желтый; серединных-оранжевый, желтовато-коричневый или желтый. Запах слабый.	Соответствует
2	Микроскопия	В соответствии с ГФ РБ. 2,8,3	Соответствует
3	Тонкослойная хроматография	В соответствии с ГФ РБ, 2,2.27	Соответствует
4	Потеря в массе при высушивании	Не более 14,0%	9,26.%
5	Зола общая	Не более 11,0%	4,83%
6	Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте	Не более 5,0%	1,28%
7	Не сырьевые части растения: остатки цветоносов, в том числе отделенные от корзинок при анализе	Не более 6,0%	1,9%
8	Корзинки с полностью осыпавшимися язычковыми и трубчатыми цветками (цветоложе с обвертками)	Не более 20,0%	6,1%
9	Побуревшие корзинки	Не более 3,0 %	1,98%
10	Органические примеси	Не более 0,5%	0,1%
11	Другие части растения: кусочки стеблей и листьев	Не более 3,0%	1,75%
12	Минеральные примеси	Не более 0,5%	0,05%
13	Масса содержимого упаковки	Не менее 50г для одной упаковки при влажности 14,0%	51,07г

14	Количественное содержание суммы флаваноидов в пересчете на гиперозид	Не менее 0,4% в сухом сырье	1,27%
15	Упаковка	В соответствии с ФСП РБ	Соответствует
16	Маркировка	В соответствии с ФСП РБ	Соответствует
17	Микробиологическая чистота: - общее число аэробных бактерий (ОКА) в 1гр, не более - общее число грибов (ОКГ) 1гр, не более - Escherichia coli 1 гр, не более -Salmonella	Критерий приемлемости: 10^7 КОЕ/г Максимально допустимое число: 50 000 000 КОЕ/г Критерий приемлемости: 10^5 КОЕ/г Максимально допустимое число: 500 000 КОЕ/г Критерий приемлемости: 10^3КОЕ/г Отсутствие (25 г)	$4{,}0x10^3$ $8{,}0x10^2$ Не обнаружены Не обнаружены
18	Содержание радионуклидов цезия-137	Не более 370 Бк/кг	41,83+/-8,37 Бк/кг
19	Остаточное количество пестицидов* -ГХЦГ (сумма изомеров) - ДДТ и его метаболиты - гептахлор -алдрин	СанПин 11-63 РБ-98,п.6.10.2.1 Не более 0,1 мг/кг Не более 0,1 мг/кг Не допускается Не допускается	 Не обнаружен Не обнаружен Не обнаружен Не обнаружен
20	Токсичные элементы* -свинец -мышьяк -кадмий -ртуть	СанПин 11-63 РБ-98,п.6.10.2.1 Не более 6,0 мг/кг Не более 0,5 мг/кг Не более 1,0 мг/кг Не более 0,1 мг/кг	 0,16 мг/кг Менее 0,25 мг/кг 0,09 мг/кг Менее 0,03 мг/кг

Испытания проведены:

п.1-16 Контрольно-аналитическая лаборатория Гродненского РУП «Фармация», протокол испытаний № 5448 от 11 сентября 2015 года;

п.17 ГУ «Щучинский зональный центр гигиены и эпидемиологии», протокол №3987 х/д от 2 сентября 2015 года;

п.18 Контрольно-аналитическая лаборатория Гродненского РУП «Фармация», протокол испытаний №5158 от 20 августа 2015 года;

п. 19 ГУ «Щучинский зональный центр гигиены эпидемиологии», протокол №3373 х/д от 27 июля 2015 года;

п. 20 Гродненский центр стандартизации, метрологии и сертификации, протокол №8800-Д от 03 августа 2015 года.

Заключение: **Ноготков цветки цельное сырье 50 г в пачке, серия** 020815 отвечает требованиям ФСП РБ 1633-11.

Директор КСУП «Совхоз «Большое Можейково» Ю.Г.Белявский