

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 №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.

2017

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

24 января 2017 г.

№ 751

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 **ВАЛЕРИАНЫ КОРНЕВИЩА С КОРНЯМИ измельченное сырье 100г в пачке**

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

Акт отбора образцов лекарственных средств **2** от **19.01.2017** СПЕЦИФИКАЦИЯ № **4** от **21.01.2017**

Отбор образцов проведен приемочной комиссией юридического лица **СЕРИЯ (ПАРТИЯ): 021216**

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 1711-12**

Обозначение Государственной фармакопеи Республики Беларусь на методы испытаний **ГФ РБ (том 1,2)** Объем серии (партии): **4994** 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 **23.01.2017**

ДАТА ОКОНЧАНИЯ ИСПЫТАНИЙ **24.01.2017**

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР ОБРАЗЦА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА **0474.0002.0001** УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

НАИМЕНОВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ, ПРИМЕНЯЕМОГО ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИСПЫТАНИЙ, И СРОКИ ДЕЙСТВИЯ ЕГО ПОВЕРКИ (АТТЕСТАЦИИ) **Температура: 20,2-20,4 °C**

Весы аналитические электронные СРА225D, №27010100 **08.09.2017** **Влажность: 41,3-42,2 %**

Весы лабораторные электронные РА 4102С, №В320335992 **08.09.2017**

Линейка металлическая №22 **04.08.2017**

Набор сит RETSCH Германия **11.05.2017**

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
Подлинность. А. Внешние признаки ГФ РБ # 2.8.3	<i>Кусочки корневищ, корней и столонов различной формы от желтовато-серого до бледного коричневатого-серого цвета, проходящие сквозь сито (5600). Запах сильный, ароматный. Вкус пряный, сладковато-горький.</i>	<i>Кусочки корневищ, корней и столонов различной формы от желтовато-серого до бледного коричневатого-серого цвета, проходящие сквозь сито (5600). Запах сильный, ароматный. Вкус пряный, сладковато-горький.</i>	<i>соответствует</i>
В. Микроскопия РБ # 2.8.3	<i>в соответствии с НД</i>	<i>выдерживает испытания</i>	<i>соответствует</i>
С. Тонкослойная хроматография ГФ РБ 2.2.27.	<i>Последовательность зон хроматограмм раствора сравнения и испытуемого раствора должны совпадать. На хроматограмме испытуемого раствора могут обнаруживаться и другие зоны фиолетового цвета</i>	<i>Последовательность зон хроматограмм раствора сравнения и испытуемого раствора совпадают. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживаются и другие зоны фиолетового цвета</i>	<i>соответствует</i>

<i>Масса содержимого пачки</i> ГФ РБ # 2.8.19.	<i>не менее 100г при влажности 15,0%</i>	100,2г-101,г	<i>соответствует</i>
<i>К-во частиц, проходящих сквозь сито (5600)</i>	<i>не менее 90 %</i>	97,3%	<i>соответствует</i>
<i>К-во частиц, проходящих сквозь сито (355)</i>	<i>не более 5 %</i>	0,8%	<i>соответствует</i>
<i>Допустимые примеси</i> ГФ РБ #2.8.2.	<i>не более 5%</i>	1,4%	<i>соответствует</i>
<i>Несырьевые части растения: остатки кусочков листьев и стеблей, в том числе и отделенные при анализе, а также кусочки старых отмерших корневищ</i>			
<i>Органические примеси</i> ГФРБ # 2.8.2	<i>не более 2 %</i>	0,4%	<i>соответствует</i>
<i>Минеральные примеси</i> ГФРБ # 2.8.2	<i>не более 1 %</i>	0,7%	<i>соответствует</i>
<i>Упаковка (03 СОП 012 - 2014)</i>	<i>в соответствии с НД</i>	<i>соответствует</i>	<i>соответствует</i>
<i>Маркировка (03 СОП 012 - 2014)</i>	<i>в соответствии с НД</i>	<i>соответствует</i>	<i>соответствует</i>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ОБРАЗЦЫ **ВАЛЕРИАНЫ КОРНЕВИЩА С КОРНЯМИ** измельченное сырье 100г в пачке , производства Коммунальное сельскохозяйственное унитарное предприятие Совхоз Большое Можейково, Республика Беларусь

отобранные из серии (партии) **021216** соответствует требованиям ФСП РБ 1711-12 по проверенным показателям и разделам.

Лекарственное средство признается качественным

Испытания провел(и) и дал(и) заключение: провизор-аналитик  Ковшик АВ

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: **ВАЛЕРИАНЫ КОРНЕВИЩА С КОРНЯМИ
измельченное сырье 100 г в пачке**

Серия: 021216

Количество продукции: 4994 упаковок

Дата заготовки ЛРС: 10 2016

Дата изготовления: 31.12.2016

Годеи до: 11 2019

Анализ выполнен по ФСП РБ 1711-12

№ п/п	Наименование показателя качества по ФСП РБ	Требования к качеству по ФСП РБ 1711-12	Результаты испытаний
1	Внешние признаки:	Кусочки корневищ, корней и столонов различной формы от желтовато-серого до бледного коричневатого цвета, проходящие сквозь сито (5600). Запах сильный, ароматный. Вкус пряный, сладковато-горьковатый.	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 15,0%	7,2%
5	Зола общая	Не более 13,0%	6,4%
6	Зола, нерастворимая в соляной кислоте	Не более 10,0%	4,2%
7	Количество частиц, проходящих сквозь сито (5600)	Не менее 90,0%	96,6%
8	Количество частиц, проходящих сквозь сито (355)	Не более 5,0%	0,8%
9	Несырьевые части растения: остат. кусочки листьев и стеблей, в т.ч. отд. При анализе, а также кусочки старых отмерш. корневищ	Не более 5,0%	1,2%
10	Органические примеси	Не более 2,0%	0,6%
11	Минеральные примеси	Не более 1,0%	0,8%
12	Масса содержимого упаковки	Не менее 100 г при влажности 15,0%	100 г
13	Количественное определение содержания суммы сложных эфиров в пересчете на этиловый эфир валереновой кислоты	Не менее 2% в сухом сырье	3,3%
14	Упаковка	В соответствии с НД	Соответствует
15	Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует

16	Микробиологическая чистота: - общее количество (ОКА) аэробов - общее количество (ОКГ) грибов - Escherichia coli - Salmonella	Не более 10^7 КОЕ/г Не более 10^5 КОЕ/г Не более 10^3 КОЕ/г Отсутствие в 25 г	$1,5 \times 10^3$ $0,6 \times 10^2$ Не обнаружены Не обнаружены
17	Содержание радионуклидов цезия-137*	Не более 370 Бк/кг	Менее 30,2 Бк/кг
18	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
19	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	0,19 мг/кг Менее 0,25 мг/кг 0,097 мг/кг Менее 0,03 мг/кг

Испытания проведены:

п.1-15 Контрольно-аналитическая лаборатория Гродненская РУП «Фармация», протокол испытаний №599 от 19 января 2017 года;

п.16 ГУ «Щучинский зональный центр гигиены и эпидемиологии», протокол №14 х/д от 09 января 2017 года;

п.17,18 ГУ «Щучинский зональный центр гигиены эпидемиологии», протокол №4958 х/д от 21 ноября 2016 года;

п.19 Гродненский центр стандартизации, метрологии и сертификации, протокол №11390-2016 от 29 ноября 2016 года.

Заключение: **ВАЛЕРИАНЫ КОРНЕВИЦА С КОРНЯМИ** измельченное сырье 100 г в пачке, серия 02.12.16 отвечает требованиям ФСП РБ 1711-12.

Уполномоченное лицо (провизор)



Е.И.Галенко

Е.И.Галенко