



АО "КрасногорскЛексредства"

143444, Московская обл., г. Красногорск, ул. Мира (Опалиха мкр.), д. 25

Тел./факс: , тел.: +7 (495) 705-93-71

Сайт: <https://www.krls.ru>, e-mail: sales@krls.ru

ПАСПОРТ № ГПМ00000280

Крушины кора 20x1,5 г

Номер серии 390526

Дата производства 21.05.2026

Количество в серии, шт 11 331

Годен до 31.05.2031

Пробу отобрал Лёзина Г. А.

Анализ выполнен по НД Р N000922/02-181022

№	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
1	Внешние признаки	Смесь частиц коры желтовато-коричневого цвета с коричневыми, темно-коричневыми, серо-коричневыми, темно-серыми, серыми, желтовато-оранжевыми, красновато-коричневыми вкраплениями, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм. Запах слабый. Вкус водного извлечения горьковатый.	Соответствуют
2	Микроскопические признаки	Должны соответствовать НД	Соответствуют
3	Определение основных групп биологически активных веществ - Тонкослойная хроматография. Обнаружение антраценпроизводных	На хроматограмме испытуемого раствора после обработки калия гидроксида раствором 5 % в спирте 50 % в УФ-свете (365 нм) должны обнаруживаться 2 зоны адсорбции с флуоресценцией оранжево-красного или оранжевого цвета, допускается обнаружение других зон адсорбции (антраценпроизводные); не допускается обнаружение зоны от желтого до красно-оранжевого цвета на уровне зоны адсорбции СО барбалоина.	Подтверждены
4	Определение основных групп биологически активных веществ - Качественная реакция. Обнаружение антраценпроизводных	С натрия гидроксида раствором 10 %: кроваво-красное окрашивание.	Подтверждены
5	Влажность, % не более	15	7,8
6	Зола общая, % не более	5	4,7
7	Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте, % не более	0,6	0,2
8	Частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм, % не более	5	0,4
9	Частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,18 мм, % не более	5	2,1
10	Минеральная примесь, % не более	0,5	0,1
11	Свинец, мг/кг, не более	6	Соответствует
12	Кадмий, мг/кг, не более	1	Соответствует
13	Ртуть, мг/кг, не более	0,1	Соответствует
14	Мышьяк, мг/кг, не более	0,5	Соответствует
15	Cs-137, Бк/кг, не более	400	Соответствует
16	Sr-90, Бк/кг, не более	200	Соответствует
17	Зараженность вредителями запасов	Не допускается	Не обнаружено
18	Масса содержимого упаковки	1,5 г ± 5 %	Соответствует
19	Общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ в 1 г, не более	50 000 000	2 900
20	Общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ в 1 г, не более	500 000	400
21	Escherichia coli, КОЕ в 1 г, не более	100	менее 10
22	Бактерии рода Salmonella в 25 г	Не допускаются	Не обнаружено
23	Сумма антрагликозидов в пересчете на глюкофрангулин А, % не менее	6	6,9
24	Упаковка	По 1,5 г коры порошка в фильтр-пакете из бумаги термосвариваемой; по 20 фильтр-пакетов вкладывают в пачку из картона. Пачки с фильтр-пакетами заворачивают в пленку полимерную неокрашенную с целью контроля первого вскрытия. Допускается нанесение на пленку полимерную ленту разрывной самоклеящейся, с целью легкого и удобного вскрытия упаковки. Инструкция по применению вкладывается в пачку или текст инструкции по применению наносится на пачку.	По 1,5 г коры порошка в фильтр-пакете из бумаги термосвариваемой; 20 фильтр-пакетов вложены в пачку из картона. Пачка с фильтр-пакетами завернута в пленку полимерную неокрашенную. На пленку полимерную нанесена лента разрывная самоклеящаяся. Текст инструкции по применению нанесен на пачку.

25	Маркировка	На пачке указывается: наименование (сокращенное) производителя / организации, принимающей претензии, его товарный знак с предупредительной маркировкой ® и адрес, телефон, факс, электронный почтовый адрес, адрес электронной страницы в интернете; торговое наименование лекарственного препарата, наименование лекарственного препарата на латинском языке (Frangulae cortex), «Крушины ольховидной кора», условия хранения, условия отпуска, масса фильтр-пакета при влажности 15%, количество фильтр-пакетов в пачке, номер серии, способ применения и дозы, условия хранения и срок годности приготовленного настоя, лекарственная форма, регистрационный номер, штриховой код, дата истечения срока годности (с обозначением «Годен до:»), «Продукция прошла радиационный контроль», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности.» тематические рисунки. Допускается нанесение на пачку средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода, глобального идентификационного номера торговой единицы, индивидуального серийного номера торговой единицы. Допускается нанесение на пачку даты производства. Допускается нанесение внутренних производственных и/или типографских кодов и/или знаков. Инструкция по применению вкладывается в пачку или текст инструкции по применению наносится на пачку. При вкладывании инструкции внутрь упаковки, дополнительно указывают на пачке фармакотерапевтическую группу и показания к применению лекарственного препарата.	На пачке указано: наименование (сокращенное) производителя / организации, принимающей претензии, его товарный знак с предупредительной маркировкой ® и адрес, телефон, факс, электронный почтовый адрес, адрес электронной страницы в интернете; торговое наименование лекарственного препарата, наименование лекарственного препарата на латинском языке (Frangulae cortex), «Крушины ольховидной кора», условия хранения, условия отпуска, масса фильтр-пакета при влажности 15%, количество фильтр-пакетов в пачке, номер серии, способ применения и дозы, условия хранения и срок годности приготовленного настоя, лекарственная форма, регистрационный номер, штриховой код, дата истечения срока годности (с обозначением «Годен до:»), «Продукция прошла радиационный контроль», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности.» тематические рисунки. На пачку нанесены средство идентификации, GTIN, серийный номер. Текст инструкции по применению нанесен на пачку.
26	Хранение	В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С	Соответствует
27	Срок годности	5 лет	05/2031

Заключение: Отвечает требованиям НД Р N000922/02-181022

Начальник ОКК

Азаренкова Е. С.

21.06.2020

