



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 № ГПМ00000339

Пустырника трава 20x1,5 г

Номер серии 30726

Дата производства 02.07.2026

Количество в серии, шт 7 383

Годен до 30.06.2029

Пробу отобрал Лёзина Г. А.

Анализ выполнен по НД ЛП-000806-210818, изм.1,2

№	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
1	Внешние признаки	Смесь частиц травы-порошка с кусочками гранул резано-прессованных различной формы, проходящая сквозь сито с отверстиями размером 2 мм. Цвет от серовато-зеленого до коричнево-зеленого или беловато-серого с многочисленными беловатыми, желтовато-белыми, серовато-белыми, розово-фиолетовыми и серовато-розовыми вкраплениями. При рассмотрении травы-порошка под лупой (10х) или стереомикроскопом (16х) видны кусочки серовато-зеленого стебля, опушенного волосками с поверхности и беловатого или желтовато-белого на изломе; зеленые частицы опушенных листьев и чашечки, фрагменты опушенного серовато-розового или розово-фиолетового венчика. В смеси также встречаются кусочки гранул резано-прессованных различной формы серовато-зеленого цвета с беловато-желтыми вкраплениями; поверхность кусочков матовая шероховатая, реже - глянцево-ровная, более темная по цвету. Запах слабый. Вкус водного извлечения горьковатый.	Соответствуют
2	Микроскопические признаки	Должны соответствовать НД	Соответствуют
3	Определение основных групп биологически активных веществ	На хроматограмме испытуемого раствора после обработки диметиламинобензальдегида раствором 2 % при дневном свете практически сразу появляются две зоны иридоидов розового цвета между зонами СО метилового красного и СО судана красного G (возможно присутствие зоны того же цвета ниже зоны СО метилового красного), быстро меняющие цвет на серовато-синий; допускается обнаружение дополнительных зон.	Подтверждены
4	Влажность, % не более	13	7,4
5	Зола общая, % не более	12	8,1
6	Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте, % не более	6	0,5
7	Частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм, % не более	5	0,1
8	Частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,18 мм, % не более	5	0,6
9	Минеральная примесь, % не более	1	0,1
10	Распадаемость гранул резано-прессованных, время распадаемости, мин, не должно превышать	5	5
11	Масса содержимого упаковки	1,5 г ± 5 %	Соответствует
12	Зараженность вредителями запасов	Не допускается	Не обнаружено
13	Свинец, мг/кг, не более	6	Соответствует
14	Кадмий, мг/кг, не более	1	Соответствует
15	Ртуть, мг/кг, не более	0,1	Соответствует
16	Мышьяк, мг/кг, не более	0,5	Соответствует
17	Cs-137, Бк/кг, не более	400	Соответствует
18	Sr-90, Бк/кг, не более	200	Соответствует
19	Гексахлорциклопексан и его изомеры (в сумме), мг/кг, не более	0,1	Соответствует
20	ДДТ и его метаболиты (в сумме), мг/кг, не более	0,1	Соответствует

21	Гептахлор	Не допускается	Не обнаружено
22	Алдрин	Не допускается	Не обнаружено
23	Общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ в 1 г, не более	50 000 000	73 000
24	Общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ в 1 г, не более	500 000	11 000
25	<i>Escherichia coli</i> , КОЕ в 1 г, не более	100	менее 10
26	Бактерии рода <i>Salmonella</i> в 25 г	Не допускаются	Не обнаружено
27	Сумма флавоноидов в пересчете на рутин, % не менее	0,2	0,3
28	Упаковка	По 1,5 г травы-порошка и гранул резано-прессованных 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 ленты разрывной самоклеющейся, с целью легкого и удобного вскрытия упаковки. Инструкция по применению вкладывается в пачку или текст инструкции в полном объеме наносится на пачку.	По 1,5 г травы-порошка и гранул резано-прессованных 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 самоклеющаяся. Текст инструкции в полном объеме нанесен на пачку.
29	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 препарата, наименование препарата на латинском языке (<i>Leonuri herba</i>), «Пустырника трава», состав, условия хранения, условия отпуска, масса фильтр-пакета при влажности 13 %, количество фильтр-пакетов в пачке, номер серии, способ применения и дозы, условия хранения и срок годности водного извлечения, 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.». Допускается нанесение на пачку средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода, глобального идентификационного номера торговой единицы, индивидуального серийного номера торговой единицы. Допускается нанесение внутренних производственных и/или типографских кодов и/или знаков. Инструкция по применению вкладывается в пачку или текст инструкции в полном объеме 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 препарата, наименование препарата на латинском языке (<i>Leonuri herba</i>), «Пустырника трава», состав, условия хранения, условия отпуска, масса фильтр-пакета при влажности 13 %, количество фильтр-пакетов в пачке, номер серии, способ применения и дозы, условия хранения и срок годности водного извлечения, 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.». На пачку нанесены средство идентификации, GTIN, серийный номер. Текст инструкции в полном объеме нанесен на пачку.
30	Хранение	В оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C	Соответствует
31	Срок годности	3 года	06/2029

Заключение: Отвечает требованиям НД ЛП-000806-210818, изм.1,2

Начальник ОКК

Азаренкова Е. С.

Е. С. Азаренкова

10.07.2024

