



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 № ГПМ00000386

Фитоседан® №2 (Успокоительный сбор №2) 20х2,0 г

Номер серии 20826

Дата производства 14.07.2026

Количество в серии, шт 10 335

Годен до 30.06.2029

Пробу отобрал Лёзина Г. А.

Анализ выполнен по НД ЛС-002066-211222

№	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
1	Внешние признаки	Смесь неоднородных кусочков растительного сырья серовато-зеленого цвета с белыми, беловато-желтыми, светло-зелеными, темно-зелеными, розовато-фиолетовыми, желтыми, желтовато-коричневыми и коричневыми вкраплениями, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм. При рассмотрении под лупой (10х) или стереомикроскопом (16х) должны быть видны: - кусочки серовато-зеленого стебля, опушенного волосками с поверхности и беловатого или желтовато-белого на изломе; кусочки опушенных листьев и чашечки, фрагменты опушенного серовато-розового или розово-фиолетового венчика (пустырника трава); - кусочки опушенных прицветных чешуй и стерженьков, изредка плодов с гладкой поверхностью или покрытых железками, отдельно лупулиновые железки, одиночные или слипшиеся в комочки (хмеля обыкновенного соплодия); - кусочки листовых пластинок, черешков, стеблей, реже встречаются элементы чашечки и венчика; на поверхности листовой пластинки видны многочисленные округлые блестящие железки от золотисто-желтого до темно-коричневого цвета, снизу по жилкам могут располагаться слегка прижатые волоски беловатого цвета; на фрагментах стеблей волоски немногочисленные, железки встречаются очень редко (мяты перечной листья); - кусочки корней и корневищ различной формы с гладкой или слегка продольно-морщинистой поверхностью желтовато-коричневого, беловато-коричневого, желтовато-белого, светло-коричневого, коричневого и темно-коричневого цвета (валерианы лекарственной корневища с корнями); - кусочки корней различной формы, как правило, волокнистые, желтого, серовато-желтого, коричневатого-желтого цвета, с остатками пробки серовато-коричневого или коричневого цвета (солодки корни). Запах характерный. Вкус водного извлечения сладковато-горький.	Соответствуют
2	Микроскопические признаки	Должны соответствовать НД	Соответствуют
3	Определение основных групп биологически активных веществ - Тонкослойная хроматография	На хроматограмме испытуемого раствора после обработки дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 % и макрогола 400 раствором спиртовым 5 % в УФ-свете (365 нм) должны обнаруживаться: зона адсорбции с флуоресценцией голубого или сине-голубого цвета ниже зоны адсорбции СО рутина; зона адсорбции с флуоресценцией желто-оранжевого цвета на уровне зоны адсорбции СО рутина; между зонами адсорбции СО рутина и СО кверцетина – зона адсорбции с флуоресценцией голубого или сине-голубого цвета, над ней, иногда не разделившаяся, зона адсорбции с флуоресценцией желто-оранжевого или желто-голубого цвета и зона адсорбции с флуоресценцией голубого цвета (флавоноиды); допускается обнаружение других зон адсорбции.	Подтверждены
4	Влажность, % не более	14	7,8
5	Зола общая, % не более	12	8,2
6	Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте, % не более	6	1,2
7	Частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм, % не более	5	0,2



8	Частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,18 мм, % не более	5	0,9
9	Минеральная примесь, % не более	1	0,4
10	Свинец, мг/кг, не более	6	Соответствует
11	Кадмий, мг/кг, не более	1	Соответствует
12	Ртуть, мг/кг, не более	0,1	Соответствует
13	Мышьяк, мг/кг, не более	0,5	Соответствует
14	Cs-137, Бк/кг, не более	400	Соответствует
15	Sr-90, Бк/кг, не более	200	Соответствует
16	Гексахлорциклогексан и его изомеры (в сумме), мг/кг, не более	0,1	Соответствует
17	ДДТ и его метаболиты (в сумме), мг/кг, не более	0,1	Соответствует
18	Гептахлор	Не допускается	Не обнаружено
19	Алдрин	Не допускается	Не обнаружено
20	Зараженность вредителями запасов	Не допускается	Не обнаружено
21	Масса содержимого упаковки	2,0 г ± 5 %	Соответствует
22	Общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ в 1 г, не более	50 000 000	320 000
23	Общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ в 1 г, не более	500 000	6 000
24	Escherichia coli, КОЕ в 1 г, не более	100	менее 100
25	Бактерии рода Salmonella в 25 г	Не допускаются	Не обнаружено
26	Сумма флавоноидов в пересчете на рутин, % не менее	0,3	0,7
27	Упаковка	По 2,0 г сбора порошка в фильтр-пакете из бумаги термосвариваемой; по 20 фильтр-пакетов вкладываются в пачки из картона. Пачки с фильтр-пакетами заворачивают в пленку полимерную неокрашенную с целью контроля первого вскрытия. Допускается нанесение на пленку полимерную ленты разрывной самоклеящейся, с целью легкого и удобного вскрытия упаковки. Инструкция по применению вкладывается в пачку или текст инструкции по применению наносится на пачку.	По 2,0 г сбора 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.
28	Маркировка	На пачке указывается: наименование (сокращенное) производителя / владельца регистрационного удостоверения / 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 с предупредительной маркировкой ®, состав, условия хранения, условия отпуска, масса фильтр-пакета при влажности 14%, 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». 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 / владельца регистрационного удостоверения / 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 с предупредительной маркировкой ®, состав, условия хранения, условия отпуска, масса фильтр-пакета при влажности 14%, 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». На пачку нанесены средство идентификации, GTIN, серийный номер. Текст инструкции по применению нанесен на пачку.
29	Хранение	В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С	Соответствует
30	Срок годности	3 года	08/2029

Заключение: Отвечает требованиям НД ЛС-002066-211222

Начальник ОКК

Азаренкова Е. С.

[Подпись]



10.08.2016