

Дата введения с:

02.02.2023

Вводится взамен:

СПС-КО-14-0197-09
от 14.10.2022

Действует до:

бессрочно

Причина: актуализация

ПУСТЫРНИКА ТРАВА

Leonuri herba

MOTHERWORT

Контроль качества по ГФ РБ II, том 2, стр. 1294

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>30.01.2023</u>	Дата: <u>01.02.2023</u>	Дата: <u>01.02.2023</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>30.01.2023</u>	Дата: <u>01.02.2023</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>31.01.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>31.01.2023</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>31.01.2023</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	–	–	Пустырника настойка, настойка
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Определение</p> <p>2.2 Подлинность (идентификация)</p> <p>А. Внешние признаки</p> <p>В. Микроскопия</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 2.8.23</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В»</p> <p>ГФ РБ II, том 2, стр. 1295</p>	<p>Собранная в фазу начала цветения и высушенная трава многолетнего травянистого растения <i>Leonurus cardica</i> L. и <i>Leonurus quinquelobatus</i> Gilib.</p> <p>А. Кусочки стебля покрыты волосками, продольно полосатые, четырехугольные, полые, шириной до около 10 мм; на стеблях расположены супротивные перекрещивающиеся черешковые листья, в пазухах верхних листьев расположены около 6-12 маленьких цветков, собранных в сидячие мутовки, образующие длинный облиственный колос. Нижние листья овально-округлые, пальчатораздельные на 3-5, реже на 7 долей, доли неравномерно-зубчатые. Верхние листья цельные или трехнадрезанные ланцетовидные с пильчатым краем, в основании клинообразные. Верхняя поверхность листьев зеленая с разбросанными волосками, нижняя поверхность – более бледного зеленого цвета, густо опушенная, с выступающим пальчатым и сетчатым жилкованием. Цветки имеют воронкообразную чашечку длиной (3-5) мм с 5 жесткими отогнутыми назад зубчиками; двугубый венчик с верхней губой розового цвета, опушенной на внешней стороне, и белой нижней губой с красновато-фиолетовыми пятнами; 4 густоопушенных тычинки.</p> <p>В. Цвет зеленый. Обнаруживаются: многочисленные покровные волоски, цельные или фрагментированные; фрагменты верхнего эпидермиса с клетками с прямыми или извилистыми антиклинальными стенками; фрагменты нижнего эпидермиса с клетками с извилистыми антиклинальными стенками; фрагменты листовой пластинки,</p>

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0197-10
Спецификация на исходные материалы	ЭКЗЕМПЛЯР	Стр. 3 из 5

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	С. Тонкослойная хроматография	ГФ РБ II, 2.2.27	Раздел «Подлинность (идентификация) С» ГФ РБ II, том 2, стр. 1295	состоящие из эпидермиса, несущего железистые трихомы с шарообразной головкой; фрагменты чашечки с эпидермисом, состоящим из многоугольных клеток; отдельные железистые волоски; сферические зерна пыльцы; толстостенные лигнифицированные волокна; редкие фрагменты перикарпа. С. Последовательность зон хроматограмм раствора сравнения и испытуемого раствора соответствует последовательности, приведенной на стр. 1295
	2.3 Допустимые примеси - несырьевые части растения: побуревшие и почерневшие части растения - стебли, в том числе отделенные при анализе - органические примеси - минеральные примеси	ГФ РБ II, 2.8.2	Раздел «Допустимые примеси» ГФ РБ II, том 2, стр. 1296	Не более 7 % Не более 46 % Не более 3 % Не более 1 %
	2.4 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» ГФ РБ II, том 2, стр. 1296	Не более 13,0 %
	2.5 Общая зола	ГФ РБ II, 2.4.16	Раздел «Общая зола» ГФ РБ II, том 2, стр. 1296	Не более 12,0 %
	2.6 Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте	ГФ РБ II, 2.8.1	Раздел «Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте» ГФ РБ II, том 2, стр. 1296	Не более 6,0 %
	2.7 Количественное определение: - содержание флавоноидов в пересчете на гиперозид	ГФ РБ II, 2.2.25	Раздел «Количественное определение» ГФ РБ II, том 2, стр. 1296	Не менее 0,2 % в пересчете на сухое сырье

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- содержание суммы иридоидов в пересчете на гарпагида ацетат 2.8 * Содержание радионуклидов цезия 137 2.9 * Токсичные элементы: - свинец - мышьяк - кадмий - ртуть 2.10 * Пестициды: - ГХЦГ - ДДТ и его метаболиты - гептахлор - алдрин 2.11 ** Степень измельчения 2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Escherichia coli</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Salmonella</i>	ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.4.27 ГФ РБ II, 2.8.13 ГФ РБ II, 2.9.38 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	МВИ, утвержденные в установленном порядке МВИ, утвержденные в установленном порядке МВИ, утвержденные в установленном порядке ГФ РБ II, 2.9.12 Методика испытаний АМ-12-0197 СОП-КО-12-197	Не менее 0,3 % в пересчете на сухое сырье ГН 2.6.1.8-10-2004 (РДУ/ЛТС-2004) Не более 370 Бк/кг СанНиП, ГН, утв. Пост. МЗ РБ от 21.06.2013 № 52, п. 10.7 Не более 6,0 мг/кг Не более 0,5 мг/кг Не более 1,0 мг/кг Не более 0,1 мг/кг СанНиП, ГН, утв. Пост. МЗ РБ от 21.06.2013 № 52, п. 10.7 Не более 0,1 мг/кг Не более 0,1 мг/кг Не допускается Не допускается Не менее 75 % сырья должно проходить через сито с диаметром отверстий 5,6 мм Не более 5 % сырья должно проходить через сито с диаметром отверстий 0,355 мм ГФ РБ II, 5.1.4 10 ⁴ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 10 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—



ОАО «БЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	СПС-КО-14-0197-10
	Стр. 5 из 5

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы	–	–	АЛ: 1000,0 г МБЛ: 40,0 г
5	Условия хранения	–	–	В защищенных от влаги и света месте, при температуре от 15 °С до 25 °С
6	Срок годности	–	–	Указывается производителем
7	Упаковка	–	–	Мешки тканевые или льно-джутокенафные не более 15 кг нетто или тюки из ткани не более 20 кг нетто
8	Изготовитель	–	–	КСУП «Совхоз «Большое Можейково», РБ ООО «Элпис», Латвия (страна происхождения – Польша)
9	Код	–	–	300001

* Результаты испытаний включены на основании данных изготовителя.

** Дополнительное требование ОАО «БЗМП». Измельчение осуществляется на ОАО «БЗМП».