



## АО "Красногорсклексредства"

143444, Московская область, 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](mailto:sales@krls.ru)

ПАСПОРТ № ГПМ00000608

## Фитогепатол® №3 (Желчегонный сбор №3) 20x2,0 г

Номер серии 930925 Дата производства 26.08.2025  
Количество в серии, шт 50 417  
Годен до 31.08.2028  
Пробу отобрал Кривошеева Н. В.  
Анализ выполнен по НД ЛС-002089-100123

№	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
1	Внешние признаки	<p>Смесь неоднородных кусочков растительного сырья желтовато-коричневого цвета с белыми, желтыми, желтовато-оранжевыми, серовато-зелеными и зелеными вкраплениями, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм. При рассмотрении под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) должны быть видны: - трубчатые обоеполые цветки с желтым пятизубчатым венчиком с длинной трубкой и их кусочки; кусочки ямчатого цветоложа, кусочки ребристых цветоносов, стеблей и линейных долей листьев от светло-зеленого до коричнево-зеленого цвета; фрагменты отгиба язычковых цветков белого или желтовато-белого цвета; кусочки листочков обертки продолговато-яйцевидной формы, тупых с широким пленчатым краем желтоватого или желтовато-зеленого цвета и, как правило, темной полосой посередине (секреторный ход); незрелые семена серые или зеленовато-серые с беловатыми ребрышками (ромашки аптечной цветки); - 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 краевых язычковых цветков ланцетной формы с длинным отгибом, оранжевого или желтого цвета, с 3 зубчиками, с изогнутой коротко опушенной трубкой; цельные длинные (3-5 мм) трубчатые цветки, преимущественно их части, пятизубчатые, оранжево-желтого или желтого цвета; фрагменты сероватого цветоложа, кусочки густоопушенной обертки зеленовато-серого цвета, с плотной темной срединной жилкой и пленчатым полупрозрачным краем, кусочки плодов зеленого, серовато-зеленого, желтовато-зеленого, желтовато-коричневого и коричневого цвета; кусочки серовато-зеленых цветоносов, редко семена (календулы лекарственной цветки); - удлиненные фрагменты серовато-зеленых или красновато-зеленых стеблей, узких долей листьев серовато-зеленого или красновато-зеленого цвета, покрытых светлыми блестящими волосками; фрагменты цветочных корзинок с черепитчато-расположенными яйцевидными листочками обертки с пленчатой окраиной; отдельные цветки и их фрагменты: белые или розоватые цветки язычковые трехзубчатые, трубчатые цветки очень мелкие желтоватые с овальной завязью и пятизубчатой трубкой; кусочки листочков обертки корзинок серовато-коричневого цвета (тысячелистника обыкновенного трава); - кусочки нераскрывшихся и раскрывшихся трубчатых цветков с длинной трубкой, кусочки трехзубчатых пестичных цветков (краевых), пятизубчатых обоеполых цветков (срединных); кусочки листочков обертки, цветоложа, цветоносов (пижмы обыкновенной цветки). Запах характерный. Вкус водного извлечения горьковатый, слегка вязущий.</p>	Соответствуют
2	Микроскопические признаки	Должны соответствовать НД	Соответствуют



3	Определение основных групп биологически активных веществ - Тонкослойная хроматография. Обнаружение флавоноидов	На хроматограмме испытуемого раствора после обработки дифенилборной кислоты аминоэтилового эфира раствором 1 % в спирте 96 % и макроглола 400 раствором спиртовым 5 % в УФ-свете (365 нм) должны обнаруживаться: зона адсорбции с флуоресценцией желто-зеленого или зеленого цвета ниже зоны адсорбции СО рутина; между зонами адсорбции СО рутина и СО кверцетина – зона адсорбции с флуоресценцией голубого или синего цвета, над ней зона адсорбции с флуоресценцией зеленовато-желтого, желтого или желто-оранжевого цвета, выше 2 зоны адсорбции с флуоресценцией голубого или синего цвета; зона адсорбции с флуоресценцией желто-зеленого, зеленовато-желтого или желтого цвета на уровне зоны адсорбции СО кверцетина; допускается обнаружение зоны адсорбции с флуоресценцией желтого или оранжевого цвета на уровне зоны адсорбции СО рутина и зоны адсорбции с флуоресценцией красного цвета чуть выше нее (флавоноиды); допускается обнаружение других зон адсорбции.	Подтверждены
4	Определение основных групп биологически активных веществ - Тонкослойная хроматография. Обнаружение терпеноидов	На хроматограмме испытуемого раствора после обработки анисового альдегида раствором спиртовым серноокислым (2) при дневном свете должны обнаруживаться: зона адсорбции синего, сине-фиолетового или фиолетового цвета на уровне зоны адсорбции СО ментола, 2 зоны адсорбции синего, сине-фиолетового или фиолетового цвета между зонами адсорбции СО ментола и СО судана III и зона адсорбции синего, сине-фиолетового или фиолетового цвета выше зоны адсорбции СО судана III (терпеноиды); допускается обнаружение других зон адсорбции.	Подтверждены
5	Влажность, % не более	14	7,7
6	Зола общая, % не более	13	7,5
7	Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте, % не более	5	0,1
8	Частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм, % не более	5	0,1
9	Частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,18 мм, % не более	5	1,6
10	Минеральная примесь, % не более	1	0,2
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	Гексахлорциклопексан и его изомеры (в сумме), мг/кг, не более	0,1	Соответствует
18	ДДТ и его метаболиты (в сумме), мг/кг, не более	0,1	Соответствует
19	Гептахлор	Не допускается	Не обнаружено
20	Алдрин	Не допускается	Не обнаружено
21	Зараженность вредителями запасов	Не допускается	Не обнаружено
22	Масса содержимого упаковки	2,0 г ± 5 %	Соответствует
23	Общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ в 1 г, не более	50 000 000	780 000
24	Общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ в 1 г, не более	500 000	24 000
25	Escherichia coli, КОЕ в 1 г, не более	100	менее 10
26	Бактерии рода Salmonella в 25 г	Не допускаются	Не обнаружено
27	Эфирное масло, % не менее	0,2	0,2
28	Упаковка	По 2,0 г сбора 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 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.



29	Маркировка	<p>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.», 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.</p>	<p>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.», тематические рисунки. На пачку нанесены средство идентификации, GTIN, серийный номер. Текст инструкции по применению нанесен на пачку.</p>
30	Хранение	В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С	Соответствует
31	Срок годности	3 года	08/2028

Заключение: Отвечает требованиям НД ЛС-002089-100123

Начальник ОКК

Азаренкова Е. С.

*Е. С. Азаренкова* 06.10.2025

