



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО АРХАНГЕЛЬСКОЙ ОБЛАСТИ И
НЕНЕЦКОМУ АВТОНОМНОМУ ОКРУГУ**

П Р И К А З

09.06.2017

г. Архангельск

№ 96-О/17

Об изъятии и уничтожении лекарственного средства

В соответствии со ст. 59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании», п. 3 Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674, п. 7.1.3.2. Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.12.2012 № 1040н, п.31 приказа Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения», и в соответствии с результатами испытаний, проведенных в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств (протокол испытаний ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) от 08.06.2017 № 377ГКВ-10/17) (прилагается), п р и к а з ы в а ю:

1. Архангельскому филиалу ЗАО «Роста» изъять из обращения и уничтожить в установленном порядке лекарственное средство «Шиповника плоды, плоды цельные 100 г, пакеты бумажные (1), пачки картонные», серии 010117, производства ООО «ПКФ «Фитофарм», Россия, не отвечающее требованиям нормативной документации Р № 001184/01-061008 по показателям «Внешние признаки», «Числовые показатели (почерневших, пригоревших, поврежденных вредителями и болезнями плодов)», «Маркировка» и в срок, не превышающий 30 дней со дня вынесения настоящего решения, сообщить об исполнении или о своем несогласии с ним.

2. Отделу организации контроля в сфере здравоохранения Территориального органа Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу (Варламовой Е.И.):

2.1. Осуществить контроль за разработкой Архангельским филиалом ЗАО «Роста» в соответствии с ч. 2 статьи 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» программы мероприятий, направленных на предотвращение причинения вреда.

2.2. Осуществить контроль за уничтожением недоброкачественного лекарственного препарата «Шиповника плоды, плоды цельные 100 г, пакеты бумажные (1), пачки картонные», серии 010117, производства ООО «ПКФ «Фитофарм», Россия, не отвечающее требованиям нормативной документации Р № 001184/01-061008 по показателям «Внешние признаки», «Числовые показатели (почерневших, пригоревших, поврежденных вредителями и болезнями плодов)», «Маркировка».

3. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

И.о. руководителя



С.Н. Оболенский

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу
обращения средств медицинского применения»

Испытательная лаборатория Санкт-Петербургского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
 Адрес: Россия, 192177, г. Санкт-Петербург, 3-й Рыбацкий проезд, д. 3, лит. Е, тел./факс (812) 456-03-19, e-mail
 fgbusp@mail.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21LK50 от 28.08.2015г.

Иск. № 1437
 «08» 06 2017г.

«08» июня 2017г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 377ГКВ-10/17

Наименование образца: Шиповника плоды, плоды цельные 100 г, пакеты бумажные (1), пачки картонные

Серия: 010117

Предприятие-производитель, страна; владелец РУ, страна: ООО "ПКФ "Фитофарм", Россия

Заказчик: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (№02И-896/17 от 14.04.2017г.) 109074, г. Москва, Славянская пл., д.4, стр. 1

Вид контроля: Выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения

Организация, отобравшая образец: Территориальный орган Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу

Протокол/акт отбора: б/н от 26.04.2017г.

Входящий №, дата: №409 от 28.04.2017г.

Место отбора образца: Архангельский филиал ЗАО "РОСТА", 163000, г. Архангельск, округ Октябрьский, пр. Ломоносова, дом 209

Количество образца: 6 пак.

Декларация о соответствии, дата регистрации: РОСС RU.ФМ11.Д76653 от 14.02.2017г.

Нормативная документация: Р N001184/01-061008

Параметры окружающей среды: в пределах нормы

Показатель качества	Требования НД	Результаты испытаний
1	2	3
Внешние признаки	Цельное сырье. Цельные, очищенные от чашелистиков и плодоножек ложные плоды разнообразной формы: от шаровидной, яйцевидной или овальной до сильно вытянутой веретеновидной; длина плодов 0,7-3 см, диаметр 0,6-1,7 см. На верхушке плода имеется небольшое круглое отверстие или пятиугольная площадка. Плоды состоят из разросшегося мясистого, при созревании сочного цветоложа (гипантия) и заключенных в его полости многочисленных плодиков - орешков. Стенки высушенных плодов твердые хрупкие, наружная поверхность блестящая, реже матовая, более или менее морщинистая. Внутри плоды обильно выстланы длинными, очень жесткими щетинистыми волосками. Орешки мелкие, продолговатые, со слабо выраженными гранями. Цвет плодов от оранжево-красного до буровато-красного, орешки светло-желтые, иногда буроватые. Запах отсутствует. Вкус водного извлечения кисло-сладкий, слегка вяжущий.	Цельное сырье. Цельные, очищенные от чашелистиков и плодоножек ложные плоды разнообразной формы: шаровидной, яйцевидной или овальной до сильно вытянутой веретеновидной; длина плодов 0,7-3 см, диаметр 0,6-1,7 см. На верхушке плода имеется небольшое круглое отверстие или пятиугольная площадка. Плоды состоят из разросшегося мясистого, при созревании сочного цветоложа (гипантия) и заключенных в его полости многочисленных плодиков - орешков. Стенки высушенных плодов твердые хрупкие, наружная поверхность блестящая, иногда матовая, более или менее морщинистая. Внутри плоды обильно выстланы длинными, очень жесткими щетинистыми волосками. Орешки мелкие, продолговатые, со слабо выраженными гранями. Цвет плодов от оранжевого до почти черного, орешки светло-желтые, иногда буроватые. Запах отсутствует. Вкус водного извлечения кисло-сладкий, слегка вяжущий.

1	2	3
Микроскопия	Соответствует ФСП	Соответствует ФСП
Качественные реакции	Цветные реакции (в соответствии с ФСП)	Выдерживает испытания
Числовые показатели Цельное сырье - аскорбиновой кислоты - влажность, - золы общей, - почерневших, пригоревших, поврежденных вредителями и болезнями плодов,	Не менее 0,2% Не более 15% Не более 3% Не более 1%	0,2% 10% 2% 21%
Масса содержимого упаковки	ОФС 42-0013-03 ОСТ 64-492-85	Отклонения массы содержимого упаковки: -2%;0%
Микробиологическая чистота	Категория 4А Общее число аэробных бактерий не более 10^7 в 1г (мл) Общее число грибов не более 10^5 в 1г (мл) Escherichia coli не более 10^2 в 1г (мл)	$6,5 \times 10^2$ Менее 10^1 Менее 10^1
Количественное определение	Аскорбиновой кислоты не менее 0,2%	Аскорбиновой кислоты 0,2%
Упаковка	По 100 г в пачку картонную, с внутренним пакетом бумажным. Текст инструкции по медицинскому применению полностью наносится на пачку.	По 100 г в пачку картонную, с внутренним пакетом бумажным. Текст инструкции по медицинскому применению полностью нанесен на пачку.
Маркировка	Пачки (цельное сырье). На пачке указывают: наименование и адрес предприятия-изготовителя (телефон, факс), его товарный знак, название лекарственного средства на русском и латинском языках, условия хранения, регистрационный номер, массу при влажности 15%, штрих-код, номер серии, "Годен до", "Продукция прошла радиационный контроль", "Отпускается без рецепта врача", "Хранить в недоступном для детей месте", "Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке", "Фитофарм" город Анапа. Текст инструкции по медицинскому применению полностью наносится на пачку.	Пачки (цельное сырье). На пачке указаны: наименование и адрес предприятия-изготовителя (телефон, факс), его товарный знак, название лекарственного средства на русском и латинском языках, условия хранения, регистрационный номер, масса при влажности 15%, штрих-код, номер серии, "Годен до", "Продукция прошла радиационный контроль", "Отпускается без рецепта врача", "Хранить в недоступном для детей месте", "Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке", "Фитофарм" город-курорт Анапа. Текст инструкции по медицинскому применению полностью нанесен на пачку. На 3 пачках из 6 переменные данные (номер серии, срок годности) нанесены поверх отчетливо просматривающейся старой информации (номер серии, срок годности). При этом внешний вид картона (однородность окраски) в месте нанесения переменных данных на всех 6 пачках отличается от внешнего вида картона всей пачки.

