

Сертификат качества серии № 6336 от 24.06.2022

Эссенциальные фосфолипиды, капсулы 300 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-004740

Номер серии

310622

Дата начала производства

09.06.2022

Количество

4200 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛП-004740-140318, Изм.№1, №2

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Органолептический</u> Капсулы твердые желатиновые №0. Корпус и крышечка капсулы темно-коричневого цвета, непрозрачные. Содержимое капсул – желто-коричневая или коричневая однородная масса от мазеобразной до более плотной консистенции с характерным запахом.	Капсулы твердые желатиновые №0. Корпус и крышечка капсулы темно-коричневого цвета, непрозрачные. Содержимое капсул – желто-коричневая однородная масса мазеобразной консистенции с характерным запахом.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца L-α-фосфатидилхолина.. <u>Качественная реакция на фосфолипиды с раствором кадмия хлорида в спирте 96%</u> Образование желтовато-белого осадка.	Соответствует
Однородность массы	<u>ГФ XIII, Весовой</u> 0,404 г ± 7,5 %	0,407 г От – 6,0 % до + 3,0 %
Распадаемость	<u>ГФ XIII, Устройство контроля распадаемости, с дисками</u> Не более 30 мин	20' 00"
Родственные соединения: L-α-фосфатидилэтаноламин L-α-лизофосфатидилхолин	<u>ТСХ</u> Не более 7 % от фракции PPL Не более 12 % от фракции PPL	< 7 % < 12 %
Количественное определение: L-α-фосфатидилхолин	<u>ВЭЖХ</u> От 197,2 мг до 258,8 мг в капсуле.	225,1 мг
Полиненасыщенные фосфолипиды из соевого лецитина (фракция PPL)	<u>Расчетный</u> От 259,5 мг до 340,5 мг в капсуле, считая на среднюю массу содержимого капсулы.	296,2 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов Энтеробактерии, устойчивые к желчив Escherichia coli Staphylococcus aureus Salmonella	<u>ГФ XIII, Категория 3Б</u> не более 1·10 ⁴ КОЕ/ г/мл; не более 1·10 ² КОЕ/ г/мл; не более 1·10 ² КОЕ г/мл; Отсутствие в 1 г/мл; Отсутствие в 1 г/мл; Отсутствие в 10 г/мл.	Менее 1·10 ¹ КОЕ Менее 1·10 ¹ КОЕ Менее 1·10 ¹ КОЕ отсутствует отсутствует отсутствует
Упаковка	По 5, 6, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 или 100 капсул в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блестере) указывают торговое наименование лекарственного препарата,	На контурной ячейковой упаковке (блестере) указано: торговое

ФАРМАЦЕВТИКА

	<p>«Фосфолипиды», лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата, «Фосфолипиды», лекарственную форму, дозировку, количество капсул в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата, «Фосфолипиды», наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город) (для площадки ООО «Озон», Россия), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, село), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна) (для площадки ООО «Озон Фарм», Россия), лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), способ применения: «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Гепатопротекторное средство».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>наименование лекарственного препарата, «Фосфолипиды», лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата, «Фосфолипиды», наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), способ применения: «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Гепатопротекторное средство». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 05/2025
Хранение	При температуре не выше 25 °C	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-004740-140318, Изм.№1, №2
 (необходимо подчеркнуть)

Начальник ООК: Ильин Е. В.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 01.11.2022 12:46»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
24.06.2022	Эссенциальные фосфолипиды, капсулы 300 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-004740-140318; Изм. №1 к ЛП-004740-140318; Изм. №2 к ЛП-004740-140318	ООО Озон	310622	-