



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<nvkorneeva@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Ф.0639/4

Стр. 1 из 3

Паспорт № 040000336214

Наименование препарата по НД

Фосфоглив® форте капсулы, 65 мг + 300 мг

Номер серии 1530722

Количество продукции в серии (т.упак)

4,468

Дата производства 26.07.2022

Годен до 08 25

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛСР-008120/08-160419, изм.№2, изм.№1, изм.№3

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
03.08.2022	Описание	Органолептический Капсулы твердые желатиновые № 0; корпус и крышечка капсулы – коричневого цвета. Содержимое капсул – масляная пастообразная масса от светло-желтого до оранжево-коричневого цвета со слабым характерным запахом. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0005.15 «Капсулы»	Соответствует Капсулы твердые желатиновые № 0; корпус и крышечка капсулы – коричневого цвета.Содержимое капсул – масляная пастообразная масса оранжево-коричневого цвета со слабым характерным запахом.
03.08.2022	Подлинность	ТСХ На хроматограмме испытуемого раствора пятна фосфатидилхолина и лизофосфатидилхолина должны располагаться на уровне соответствующих пятен на хроматограммах растворов СО фосфатидилхолина и лизофосфатидилхолина.	Соответствует На хроматограмме испытуемого раствора пятна фосфатидилхолина и лизофосфатидилхолина располагаются на уровне соответствующих пятен на хроматограммах растворов СО фосфатидилхолина и лизофосфатидилхолина.
03.08.2022	Подлинность	УФ-спектрофотометрия УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО моноаммонийной соли глицирризиновой кислоты, приготовленных для количественного определения, в области от 230 до 360 нм должны иметь максимум поглощения при одной и той же длине волны (258 ± 2) нм.	Соответствует УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО моноаммонийной соли глицирризиновой кислоты, приготовленные для количественного определения, в области от 230 до 360 нм имеют максимум поглощения при одной и той же длине волны (258 ± 2) нм.
03.08.2022	Подлинность	Качественная реакция с уксусным ангидридом и серной кислотой концентрированной Появление оранжевого окрашивания	Соответствует Появляется оранжевое окрашивание
03.08.2022	Подлинность натрий	Характерная реакция Б ГФ РФ Окрашивание пламени в желтый цвет	Соответствует Пламя окрашивается в желтый цвет
03.08.2022	Средняя масса	ГФ РФ От 450,0 мг до 550,0 мг (500 мг ± 10 %)	504,6 мг
03.08.2022	Однородность массы	ГФ РФ Допускается отклонение: 18 из 20 капсул – не более ± 10 %; 2 из 20 капсул – не более ± 20 %	-1,1 % ; + 1,3 %
03.08.2022	Распадаемость	ГФ РФ Не более 30 мин (с дисками)	15 мин.
03.08.2022	Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте	ГФ РФ Не более 4,5 %	2,6 %
31.07.2022	Этанол	ГХ Не более 2,5 %	2,4 %
03.08.2022	Количественное	УФ-спектрофотометрия	250,8 мг

Паспорт № 040000336214

Фосфоглив® форте капсулы, 65 мг + 300 мг

Серия: 1530722

	определение: фосфатидилхолин	В одной капсуле: от 218,7 мг до 267,3 мг	
03.08.2022	Количественное определение: тринатриевая соль глицирризиновой кислоты	УФ-спектрофотометрия В одной капсуле: от 55,0 мг до 75,0 мг, считая на среднюю массу содержимого капсулы	62,1 мг
03.08.2022	Микробиологическая чистота	ГФ РФ. Категория 3Б Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^4 КОЕ в 1 г ГФ РФ. Категория 3Б Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ. Категория 3Б Энтеробактерий, устойчивых к желчи – не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ. Категория 3Б Отсутствие Escherichia coli в 1 г ГФ РФ. Категория 3Б Отсутствие Salmonella в 10 г ГФ РФ. Категория 3Б Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует Отсутствует
03.08.2022	Упаковка	В соответствии с НД ЛСР-008120/08-160419 По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.	Соответствует По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона. 60 пачек в одном коробе.
03.08.2022	Маркировка	В соответствии с НД ЛСР-008120/08-160419, изм. №2, изм. №3 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают сокращенное наименование производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в контурной ячейковой упаковке, номер серии, срок годности. Допускается нанесение фармакода. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование производителя, его товарный знак, адрес, страну, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, состав действующих веществ в виде надписи «СОСТАВ НА ОДНУ КАПСУЛУ: Фосфолипиды в пересчете на 100 % вещество – 300,0 мг Натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты) – 65,0 мг», количество капсул в пачке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», фармакологические свойства в виде надписи «ГЕПАТОПРОТЕКТОР с противовирусной, противовоспалительной активностью», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Допускается нанесение меток отличия в	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны сокращенное наименование производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в контурной ячейковой упаковке, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны сокращенное наименование производителя, его товарный знак, адрес, страна, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, состав действующих веществ в виде надписи «СОСТАВ НА ОДНУ КАПСУЛУ: Фосфолипиды в пересчете на 100 % вещество – 300,0 мг Натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты) – 65,0 мг», количество капсул в пачке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», «Препарат хранить в оригинальной упаковке»,

Паспорт № 040000336214

Фосфоглив® форте капсулы, 65 мг + 300 мг

Серия: 1530722

		обозначенной зоне. Допускается нанесение внутрипроизводственной информации (производственных кодов) в обозначенной зоне. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	фармакологические свойства в виде надписи «ГЕПАТОПРОТЕКТОР с противовирусной, противовоспалительной активностью», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Нанесена внутрипроизводственная информация (производственные коды) в обозначенной зоне и средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
03.08.2022	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
03.08.2022	Срок годности	3 года	Годен до 01.08.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Фосфоглив® форте капсулы, 65 мг + 300 мг серия 1530722 соответствует НД

ЛСР-008120/08-160419, изм.№2, изм.№1, изм.№3

Начальник отдела:

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 033a849700e0ae719d438341135417e3f6

Кому выдан: Самохвалова Дарья Владимировна

Действителен: с 28.07.2022 по 28.07.2023

Дата выдачи заключения о качестве 04.08.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 24.12.2022 13:17»

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, дат разрешения на ИЛП
05.08.2022	Фосфоглив® форте; капсулы 65 мг+300 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурированные (5), пачки картонные/ –	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	ЛСР-008120/08-160419; Изм. №2 к ЛСР-008120/08-160419; Изм. №1 к ЛСР-008120/08-160419; Изм. №3 к ЛСР-008120/08-160419	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	1530722	-