



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28

Директор по качеству: тел/факс (347) 272-35-34 (+ 4503), e-mail<visorokin@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (+ 4517), e-mail<ghkanizova@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000430815

Наименование препарата по НД

Фосфоглиє® лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Номер серии 550523

Количество продукции в серии (т.упак)

2,235

Дата производства 30.05.2023

Годен до 06.2025

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД Р N002528/02-180517, Изменение №1, 2, 3, 4, 5, 6

Растворитель Вода для инъекций растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 10 мл серия 03042023

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
16.06.2023	Описание	Лиофилизированная масса от белого до светло-желтого цвета	Соответствует Лиофилизированная масса светло-желтого цвета
16.06.2023	Подлинность: фосфатидилхолин	На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для испытания на родственные фосфолипиды, должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (a)	Подтверждается
14.06.2023	Подлинность: тринатриевая соль глицирризиновой кислоты	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 230 до 360 нм должен иметь максимум при длине волны (258±2) нм	Подтверждается
14.06.2023	Подлинность: натрий	Окрашивание пламени в желтый цвет	Подтверждается
14.06.2023	Подлинность: мальтоза	Образование осадка красно-коричневого цвета	Подтверждается
13.06.2023	Время растворения	Содержимое флакона должно раствориться в 10 мл воды для инъекций не более чем через 3 мин с образованием опалесцирующего раствора светло-желтого цвета	1 мин.
14.06.2023	Прозрачность раствора	Светопропускание раствора содержимого флакона в 10 мл воды для инъекций при 660 нм должно быть от 60 до 85 %	68 %
16.06.2023	Цветность раствора	Раствор содержимого флакона в 10 мл воды для инъекций должен выдерживать сравнение с эталоном Y3	Менее эталона Y3
16.06.2023	pH	От 6,0 до 7,5	7,2
15.06.2023	Механические включения: видимые частицы	В соответствии с требованиями	Отсутствуют
16.06.2023	Механические включения: невидимые частицы	В одном флаконе среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 3000 Среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 300	менее 3000 менее 300
13.06.2023	Средняя масса	От 2,25 до 2,75 г	2,49 г
13.06.2023	Однородность дозирования: фосфатидилхолин	В соответствии с требованиями	Соответствует
14.06.2023	Однородность дозирования: тринатриевая соль глицирризиновой кислоты	В соответствии с требованиями	Соответствует
16.06.2023	Родственные фосфолипиды: лизофосфатидилхолин	Не более 4,0 %	менее 4,0 %

Паспорт № 040000430815

Фосфоглив® лиофилизат для приготовления
раствора для внутривенного введения
Серия: 550523

06.06.2023	Вода	Не более 2,5 %	1,8 %
19.06.2023	Пирогенность	Препарат должен быть апирогенным	Апирогенен
19.06.2023	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Не токсичен
19.06.2023	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
13.06.2023	Количественное определение: фосфатидилхолин	От 0,447 до 0,525 г/флакон	0,483 г
14.06.2023	Количественное определение: тринатриевая соль глицерризиновой кислоты	От 0,190 до 0,220 г/флакон	0,204 г
11.06.2023	Упаковка	<p>По 2,5 г препарата во флаконы из светозащитного стекла 1-гидролитического класса, герметически укупоренные пробками для лиофильной сушки, обкатанные алюминиевыми колпачками с пластмассовым компонентом или укупоренные колпачками комбинированными. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.</p> <p>По 5 флаконов препарата в комплекте с 5 ампулами или 5 флаконами воды для инъекций по 10 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки полизилентерефталатной.</p> <p>Одну контурную ячейковую упаковку помещают в пачку из картона. Допускается дополнительное вложение в пачку инструкции по применению.</p> <p>Или по 5 или 10 флаконов препарата с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p>	<p>Соответствует</p> <p>По 2,5 г препарата во флаконы из светозащитного стекла 1-гидролитического класса, герметически укупоренные пробками для лиофильной сушки, обкатанные алюминиевыми колпачками с пластмассовым компонентом. На флакон наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>По 5 флаконов препарата в комплекте с 5 ампулами воды для инъекций по 10 мл помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Одна контурная ячейковая упаковка помещена в пачку из картона.</p>

Паспорт № 040000430815

Фосфоглив® лиофилизат для приготовления

раствора для внутривенного введения

Серия: 550523

Паспорт № 040000430815

Фосфоглив® лиофилизат для приготовления
раствора для внутривенного введения
Серия: 550523

		медицинского применения.	дополнительно указаны наименование растворителя, его лекарственная форма, объем растворителя в миллилитрах, количество ампул растворителя в упаковке, регистрационный номер растворителя, номер серии растворителя, полный текст инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, предупредительная надпись «в комплекте с водой для инъекций». Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
11.06.2023	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.	Соответствует
11.06.2023	Срок годности	2 года.	Соответствует Годен до 01.06.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Фосфоглив® лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения серии 550523 соответствует НД Р N002528/02-180517, Изменение №1, 2, 3, 4, 5, 6

Второй заместитель
начальника отдела
контроля качества:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 03662c8d0040af5f8149b9b6ff0b4ad85f

Кому выдан: Ковальчук Татьяна Алексеевна

Действителен: с 01.11.2022 по 01.11.2023

Дата выдачи заключения о качестве 19.06.2023



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28

Директор по качеству: тел/факс (347) 272-35-34 (+ 4503), e-mail<visorokin@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (+ 4517), e-mail<ghkunizova@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000427676

Наименование препарата по НД

Вода для инъекций, растворитель в ампулах 10мл

Номер серии 03042023

Количество продукции в серии (Тыс.Штук)

158,107

Дата производства 13.04.2023

Годен до 03.2027

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-№(001531)-(РГ-RU)-091222

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
26.05.2023	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.	Соответствует Бесцветная прозрачная жидкость без запаха
26.05.2023	pH	От 5,0 до 7,0	6,1
26.05.2023	Кислотность или щелочность	При появлении желтого окрашивания сно должно измениться на красное от прибавления не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида. При появлении красного окрашивания сно должно измениться на желтое от прибавления не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты.	Соответствует
29.05.2023	Электропроводность	Не более 25 мкСм·см-1	1 мкСм/см
29.05.2023	Сухой остаток	Не более 0,001 %	0,000 %
29.05.2023	Восстанавливающие вещества	Розовое окрашивание должно сохраниться	Соответствует
29.05.2023	Углерода диоксид	Не должно быть помутнения в течение 1 ч	Соответствует
29.05.2023	Нитраты и нитриты	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Менее 0,00002 %
29.05.2023	Аммоний	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	Менее 0,00002 %
29.05.2023	Хлориды	Не должно быть опалесценции	Соответствует
29.05.2023	Сульфаты	В течение не менее 1 ч не должно наблюдаться помутнение	Соответствует
29.05.2023	Кальций и магний	Должно наблюдаться чисто синее окрашивание раствора (без фиолетового оттенка)	Соответствует
29.05.2023	Тяжелые металлы	Не более 0,00001 % (0,1 ppm)	Менее 0,00001 %
02.06.2023	Механические включения: видимые частицы	В соответствии с требованиями	Отсутствуют
29.05.2023	Механические включения: невидимые частицы	Частиц размером \geq 10 мкм - не более 6000 в одной ампуле Частиц размером \geq 25 мкм - не более 600 в одной ампуле	487 24
29.05.2023	Извлекаемый объем	Не менее номинального	10,3 мл
06.06.2023	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ/мл	менее 0,25 ЕЭ/мл
02.06.2023	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный

Паспорт № 040000427676

Вода для инъекций, растворитель в ампулах 10мл

Серия: 03042023

02.06.2023	Упаковка	<p>По 0,7, 1, 2, 5 или 10 мл в ампулы из стекла I гидролитического класса.</p> <p>По 2, 4, 5 мл во флакон емкостью 5 мл или по 8, 10 мл во флакон емкостью 10 мл из стекла I гидролитического класса, укупоренный колпачком комбинированным из алюминия и пластмассы с элементом эластомерным или укупоренный пробкой из эластомерного материала и колпачком комбинированным из алюминия и пластмассы.</p> <p>На ампулу и флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.</p> <p>По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.</p> <p>5 флаконов емкостью 5 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.</p> <p>1 или 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами или с флаконами емкостью 5 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p> <p>5 флаконов емкостью 10 мл вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или импортного с прокладками.</p> <p>Упаковка «янгро»: по 150 или 200 ампул по 0,7, 1, 2 мл, 75 или 100 ампул по 5 мл, 50 или 70 ампул по 10 мл помещают в сборную коробку с разделительными перегородками из картона.</p> <p>По 81 или 162 флакона емкостью 5 мл или по 49 или 98 флаконов емкостью 10 мл помещают в сборную коробку с разделительными перегородками из картона.</p> <p>По 8, 12 или 16 сборных коробок помещают в ящик из гофрокартона.</p>	Соответствует По 10 мл в ампулу из стекла I гидролитического класса. На ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка.
------------	----------	--	---

02.06.2023	Маркировка	<p>1) Первичная упаковка На этикетке ампулы (флакона) указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак (на этикетке флакона), торговое наименование препарата, лекарственную форму, объем в одной ампуле (флаконе) в миллилитрах, «Стерильно», номер серии, срок годности, фармакод (кроме этикетки ампулы для объема 0,7 мл). На этикетке ампулы для объема 0,7 мл дополнительно указывают дату выпуска. Допускается на этикетке ампулы для объема 0,7 мл указывать товарный знак.</p> <p>2) Вторичная упаковка На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, страну, телефон/факс, сайт, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, объем в одной ампуле (флаконе) в миллилитрах, «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, дату выпуска (для объема 0,7 мл), штрих-код, фармакод. На пачке дополнительно указывают количество ампул (флаконов) в упаковке. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. На этикетке «ангро» указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, страну, телефон/факс, торговое наименование препарата, лекарственную форму, объем в одной ампуле (флаконе) в миллилитрах, количество ампул (флаконов), «Стерильно», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, дату выпуска (для объема 0,7 мл), штрих-код.</p>	Соответствует
02.06.2023	Хранение	При температуре не выше 25°C.	Соответствует
02.06.2023	Срок годности	4 года.	Соответствует Годен до 31.03.2027

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Вода для инъекций, растворитель в ампулах 10мл серии 03042023 соответствует НД
ЛП-№(001531)-(РГ-RU)-091222

Второй заместитель
начальника отдела
контроля качества:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 03662c8d0040af5f8149b9b6ff0b4ad85f
Кому выдан: Ковалчук Татьяна Алексеевна
Действителен: с 01.11.2022 по 01.11.2023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 04.07.2023 09:53»

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
19.06.2023	Фосфоглив®; лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1 шт. (2.5 г), флаконы (5), пачки картонные/ в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 10 мл-5 шт.	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	Изм. №1 к Р N002528/02-180517; Изм. №2 к Р N002528/02-180517; Изм. №3 к Р N002528/02-180517; Изм. №4 к Р N002528/02-180517; Изм. №5 к Р N002528/02-180517; Изм. №6 к Р N002528/02-180517; Р N002528/02-180517	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	550523	-
16.05.2023	Фосфоглив®; капсулы 12 шт., упаковки ячейковые контурные (8), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	Р N002528/01-090119; Изм. №1 к Р N002528/01-090119; Изм. №2 к Р N002528/01-090119; Изм. №3 к Р N002528/01-090119; Изм. №5 к Р N002528/01-090119; Изм. №4 к Р N002528/01-090119; Изм. №6 к Р N002528/01-090119	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	3550523	-