



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

Паспорт № 040000522505

Наименование препарата по НД

Фосфоглив® форте капсулы, 65 мг + 300 мг

Номер серии 150324

Количество продукции в серии (т.упак)

4,492

Дата производства 21.03.2024

Годен до 03/2027

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛСР-008120/08-160419, изм.№1, изм.№2, изм.№3,
изм.№4, изм.№5, изм.№6

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
31.03.2024	Описание	Органолептический Капсулы твердые желатиновые № 0; корпус и крышка 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 крышка капсулы – коричневого цвета. Содержимое капсул – масляная пастообразная масса оранжево-коричневого цвета со слабым характерным запахом.
31.03.2024	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.
31.03.2024	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, приготовленных для количественного определения, в области от 230 до 360 нм имеют максимум поглощения при одной и той же длине волны (258 ± 2) нм.
31.03.2024	Подлинность	Качественная реакция с уксусным ангидридом и серной кислотой концентрированной Появление оранжевого окрашивания	Соответствует Появляется оранжевое окрашивание
31.03.2024	Подлинность натрий	Характерная реакция Б ГФ РФ Окрашивание пламени в желтый цвет	Соответствует Пламя окрашивается в желтый цвет
31.03.2024	Средняя масса	ГФ РФ От 450,0 мг до 550,0 мг (500 мг ± 10 %)	498,6 мг
31.03.2024	Распадаемость	ГФ РФ Не более 30 мин (с дисками)	16 мин.
31.03.2024	Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте	ГФ РФ Не более 4,5 %	2,1 %
29.03.2024	Этанол	ГХ Не более 2,5 %	2,0 %
31.03.2024	Микробиологическая	УФ-спектрофотометрия	С 1.1.1.1

Паспорт № 040000522505

Фосфоглив® форте капсулы, 65 мг + 300 мг

Серия: 150324

	кислоты		
31.03.2024	Количественное определение: фосфатидилхолин	Спектрофотометрия В одной капсуле: от 218,7 мг до 267,3 мг	255,6 мг
31.03.2024	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	70 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует Отсутствует
01.04.2024	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.
01.04.2024	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», фармакологические свойства в виде

Паспорт № 040000522505

Фосфоглив® форте капсулы, 65 мг + 300 мг

Серия: 150324

		(производственных кодов) в обозначенной зоне. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	активностью», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Нанесена внутрипроизводственная информация (производственные коды) в обозначенной зоне. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
01.04.2024	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
01.04.2024	Срок годности	3 года	Годен до 31.03.2027

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Фосфоглив® форте капсулы, 65 мг + 300 мг серия 150324 соответствует НД
ЛСР-008120/08-160419, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6

Начальник отдела:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 046c4592005eb08b844a240d9d0e4114b6

Кому выдан: Самохвалова Дарья Владимировна

Действителен: с 14.08.2023 по 14.08.2024

Дата выдачи заключения о качестве 01.04.2024



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 13.06.2024 11:27»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, осуществляющая гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
13.04.2024	Фосфоглиф®. капсулы 12 шт., упаковки ячейковые контурные (8), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства", Россия	Р N002528/01-090119; Имя №1 к Р N002528/01-090119; Имя №2 к Р N002528/01-090119; Имя №3 к Р N002528/01-090119; Имя №4 к Р N002528/01-090119; Имя №6 к Р N002528/01-090119	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	150324	-
01.04.2024	Фосфоглиф® форте. капсулы 65 мг+300 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства", Россия	ЛСР-008120/08-160419; Имя №2 к ЛСР-008120/08-160419; Имя №1 к ЛСР-008120/08-160419; Имя №3 к ЛСР-008120/08-160419; Имя №4 к ЛСР-008120/08-160419; Имя №5 к ЛСР-008120/08-160419; Имя №6 к ЛСР-008120/08-160419	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	150324	-