



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

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

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

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

Паспорт № 040000444722

Наименование препарата по НД

Фосфоглив® капсулы

Номер серии 5360823

Количество продукции в серии (т.упак)

11,987

Дата производства 09.08.2023

Годен до 09 26

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД Р N002528/01-090119, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
26.08.2023	Описание	Органолептический Капсулы твердые желатиновые №0; корпус капсулы - оранжевого цвета, крышечка - черного цвета. Содержимое капсул - гранулированный порошок от белого со слегка желтоватым оттенком до светло-желтого цвета, со слабым специфическим запахом.	Соответствует Капсулы твердые желатиновые №0; корпус капсулы - оранжевого цвета, крышечка - черного цвета. Содержимое капсул - гранулированный порошок светло-желтого цвета, со слабым специфическим запахом.
25.08.2023	Подлинность: - фосфатидилхолин	ТСХ На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться пятно на уровне пятна на хроматограмме раствора СО фосфатидилхолина; а также пятна, находящиеся на уровне пятен на хроматограмме раствора СО лизофосфатидилхолина и раствора СО фосфатидилэтаноламина. Допускается обнаружение других пятен.	Соответствует На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается пятно на уровне пятна на хроматограмме раствора СО фосфатидилхолина; а также пятна, находящиеся на уровне пятен на хроматограмме раствора СО лизофосфатидилхолина и раствора СО фосфатидилэтаноламина. Обнаружены другие пятна.
25.08.2023	Подлинность: - тринатриевая соль глицирризиновой кислоты	УФ - спектрофотометрия УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения тринатриевой соли глицирризиновой кислоты, в области от 230 до 360 нм должен иметь максимум поглощения при (258±2) нм. Качественная реакция с ангидридом уксусным и серной кислотой концентрированной Появление оранжевого окрашивания.	Соответствует УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения тринатриевой соли глицирризиновой кислоты, в области от 230 до 360 нм имеет максимум поглощения при (258±2) нм. Соответствует Появляется оранжевое окрашивание.
26.08.2023	Подлинность: - натрий	Характерная реакция Б (ГФ РФ) Окрашивание пламени в желтый цвет	Соответствует Пламя окрашивается в желтый цвет
25.08.2023	Средняя масса	ГФ РФ Средняя масса содержимого капсул 460 мг ± 10 % (от 414 мг до 506 мг)	463,8 мг
25.08.2023	Однородность массы	ГФ РФ Допустимое отклонение от средней массы содержимого капсул ± 10 % ГФ РФ Допустимое отклонение от средней массы содержимого капсул ± 10 %	-8,6 % 3,7 %
25.08.2023	Распадаемость	ГФ РФ (с дисками) Не более 20 мин	14,0 мин.
25.08.2023	Зола, нерастворимая в	ГФ РФ	1,9 %

Паспорт № 040000444722

Фосфоглив® капсулы

Серия: 5360823

	дозирования	УФ-спектрофотометрия $AV \leq 15\%$	
25.08.2023	Количественное определение фосфатидилхолин	УФ-спектрофотометрия В одной капсуле: от 58,5 до 71,5 мг, считая на среднюю массу содержимого капсулы	67,9 мг
25.08.2023	Количественное определение тринатриевая соль глицерилфосфатидилхолин	УФ-спектрофотометрия В одной капсуле: от 25,0 до 45,0 мг, считая на среднюю массу содержимого капсулы	38,5 мг
25.08.2023	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 3Б. Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^4 КОЕ в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 3Б. Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 3Б. Отсутствие Escherichia coli в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 3Б. Отсутствие Salmonella spp. в 10 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 3Б. Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 3Б. Энтеробактерий, устойчивых к желчи – не более 10^2 КОЕ в 1 г	10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует Отсутствует Менее 10 КОЕ/г
26.08.2023	Упаковка	В соответствии с НД Р N002528/01-090119, изм.№3, изм.№6 По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 5 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 5 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 60 пачек в одном коробе.
26.08.2023	Маркировка	В соответствии с НД Р N002528/01-090119, изм.№1, изм.№3 Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственную форму, количество капсул, номер серии, срок годности. Допускается нанесение фармакода и технологических меток. Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страну и адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, состав на одну капсулу (наименование и количество действующих веществ), «Содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110)», количество капсул в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для	Соответствует Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственная форма, количество капсул, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка. На пачке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страна и адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование препарата, лекарственная форма, состав на одну капсулу (наименование и количество действующих веществ), «Содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110)», количество капсул в упаковке,

Паспорт № 040000444722

Фосфоглив® капсулы

Серия: 5360823

		«Препарат хранить в оригинальной упаковке», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Допускается нанесение меток отличия в обозначенной зоне. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	фармакологические свойства в виде надписи «ГЕПАТОПРОТЕКТОР с противовоспалительной активностью», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
26.08.2023	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
26.08.2023	Срок годности	3 года	Годен до 01.09.2026

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Фосфоглив® капсулы серия 5360823 соответствует НД Р N002528/01-090119, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6

Начальник лаборатории:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 040cae7300d3af90b04afb1fd5baa1b59f

Кому выдан: Шумакова Ольга Юрьевна

Действителен: с 28.03.2023 по 28.03.2024

Дата выдачи заключения о качестве 26.08.2023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«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 11:29»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Противодействие (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на НПД
28.08.2023	Фосфоглиф; капсулы 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	Р N00252801-090119; Имя №1 к Р N00252801-090119; Имя №2 к Р N00252801-090119; Имя №3 к Р N00252801-090119; Имя №4 к Р N00252801-090119; Имя №6 к Р N00252801-090119	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	5360823	-