ОАО «Фармстандарт - Лексредства»
305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18
Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<ealysenko@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 040000860923

Наименование препарата по НД Фосфоглив® капсулы

Номер серии 3240926 **Количество продукции в серии (т.упак)** 6,247

Дата производства 05.09.2026 **Годен до** 08/2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(008744)-(РГ-RU)-291225

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
16.09.2026	Описание	ФЕАЭС, 2.5.1.10., 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.
15.09.2026	Идентификация: - фосфатидилхолин	ФЕАЭС, 2.1.2.26., 2.1.2.36., ТСХ, методика производителя 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 фосфатидилхолина; допускается обнаружение других пятен.	Соответствует На хроматограмме испытуемого раствора обнаружено 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.
15.09.2026	Идентификация: - тринатриевая соль глицирризиновой кислоты	ФЕАЭС, 2.1.2.24., УФ - спектрофотометрия, методика производителя 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, методика производителя 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 257,8 нм. Соответствует Появляется оранжевое окрашивание.
16.09.2026	Идентификация: - натрий	Характерная реакция, методика производителя Окрашивание пламени в желтый цвет	Соответствует Пламя окрашивается в желтый цвет
16.09.2026	Идентификация:	Качественная реакция, методика производителя При добавлении рабочего раствора к испытуемому раствору, приготовленному для количественного определения, должно наблюдаться синее окрашивание.	Соответствует Наблюдается синее окрашивание.
15.09.2026	Однородность массы	ФЕАЭС, 2.1.9.5. Средняя масса содержимого капсул 460 мг ± 10 % (от 414 мг до 506 мг) ФЕАЭС, 2.1.9.5. Допустимое отклонение от средней массы содержимого капсул ± 10 % ФЕАЭС, 2.1.9.5. Допустимое отклонение от средней массы содержимого капсул ± 10 %	472,2 мг -6,0 % 6,3 %
16.09.2026	Распадаемость	ФЕАЭС, 2.1.9.1. (с дисками)	15,0 мин.

Паспорт № 040000860923
Фосфоглив® капсулы
Серия: 3240926

		Не более 20 мин	
15.09.2026	Зола, нерастворимая в кислоте хлористоводородной	ФЕАЭС, 2.1.8.1. Не более 3,0 %	1,9 %
15.09.2026	Однородность дозированных единиц	ФЕАЭС, 2.1.9.14., способ прямого определения, ФЕАЭС, 2.1.2.24., УФ - спектрофотометрия, методика производителя В соответствии с требованиями. AV ≤ 15 %	7,4 %
16.09.2026	Количественное определение - фосфатидилхолин	ФЕАЭС, 2.1.2.24., УФ - спектрофотометрия, методика производителя В одной капсуле: от 58,5 до 71,5 мг, считая на среднюю массу содержимого капсулы.	61,4 мг
15.09.2026	Количественное определение - тринатриевая соль глицирризиновой кислоты	ФЕАЭС, 2.1.2.24., УФ - спектрофотометрия, методика производителя В одной капсуле: от 25,0 до 45,0 мг, считая на среднюю массу содержимого капсулы.	34,0 мг
15.09.2026	Микробиологическая чистота	ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7. Категория 3 Б Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^4 КОЕ в 1 г; ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7. Категория 3 Б Общее число дрожжевых и плесневых грибов –не более 10^2 КОЕ в 1 г; ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7. Категория 3 Б Отсутствие Escherichia coli в 1 г; ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7. Категория 3 Б Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г. ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7. Категория 3 Б Отсутствие Salmonella spp. в 10 г ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7. Категория 3 Б Энтеробактерий, устойчивых к желчи – не более 10^2 КОЕ в 1 г;	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует Отсутствует Менее 10 КОЕ/г
16.09.2026	Описание упаковки	В соответствии с НД ЛП-№(008744)-(РГ-RU)-291225 По 10 или 12 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, или 8 контурных ячейковых упаковок по 12 капсул вместе с листком - вкладышем по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 12 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 8 контурных ячейковых упаковок по 12 капсул вместе с листком - вкладышем по применению помещены в пачку из картона. 30 пачек в одном коробе.
16.09.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(008744)-(РГ-RU)-291225 1) На первичной упаковке указывается: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском языке, лекарственная форма, количество капсул, товарный знак держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности («годен до:»); может быть нанесена внутрипроизводственная информация (фармакоды, технологические метки). Дополнительно на контурной ячейковой упаковке по 12 капсул указывают: «УТРО», «ДЕНЬ», «ВЕЧЕР» и тематические рисунки, обозначающие время суток. 2) На вторичной упаковке указывается: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском языке, лекарственная форма,	Соответствует 1) На первичной упаковке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском языке, лекарственная форма, количество капсул, товарный знак держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности («годен до:»); Дополнительно на контурной ячейковой упаковке по 12 капсул указано: «УТРО», «ДЕНЬ», «ВЕЧЕР» и тематические рисунки, обозначающие время суток. 2) На вторичной упаковке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском языке, лекарственная форма,

Паспорт № 040000860923
Фосфоглив® капсулы
Серия: 3240926

		количество капсул в упаковке, сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием предприятия-производителя), адрес держателя регистрационного удостоверения (страна) (совпадает с адресом производителя), товарный знак держателя регистрационного удостоверения, состав на одну капсулу (наименование и количество действующих веществ), Предупредительные надписи: «Содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110)», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «ГЕПАТОПРОТЕКТОР с противовоспалительной активностью», номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности, штрих-код, фармакод. Допускается нанесение технологических меток отличия в обозначенной зоне, производственных кодов. Дополнительно наносят средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	количество капсул в упаковке, сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием предприятия-производителя), адрес держателя регистрационного удостоверения (страна) (совпадает с адресом производителя), товарный знак держателя регистрационного удостоверения, состав на одну капсулу (наименование и количество действующих веществ), Предупредительные надписи: «Содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110)», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «ГЕПАТОПРОТЕКТОР с противовоспалительной активностью», номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности, штрих-код, фармакод. Нанесены производственные коды. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
16.09.2026	Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурной ячейковой упаковке в пачке) для защиты от света.	Соответствует
16.09.2026	Срок годности (срок хранения)	3 года	Годен до 31.08.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Фосфоглив® капсулы серия 3240926 соответствует НД ЛП-№(008744)-(РГ-RU)-291225

Ведущий специалист (по качеству готового продукта): **Шевцова Наталья Алексеевна**

Подписано электронной подписью
16.09.2026 15:52 31761918-7968506147

Дата выдачи заключения о качестве 16.09.2026