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 № 040000848467

Наименование препарата по НД Фосфоглив® форте капсулы, 65 мг + 300 мг

Номер серии 930726 **Количество продукции в серии (т.упак)** 4,477

Дата производства 21.07.2026 **Годен до** 07/2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(008855)-(РГ-RU)-140225

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
29.07.2026	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.
29.07.2026	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.
29.07.2026	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 (257,2 нм).
29.07.2026	Подлинность	Качественная реакция с уксусным ангидридом и серной кислотой концентрированной Появление оранжевого окрашивания	Соответствует Появляется оранжевое окрашивание
29.07.2026	Подлинность натрий	Характерная реакция Б ГФ РФ Окрашивание пламени в желтый цвет	Соответствует Пламя окрашивается в желтый цвет
29.07.2026	Средняя масса	ГФ РФ От 450,0 мг до 550,0 мг (500 мг ± 10 %)	509,2 мг
29.07.2026	Однородность массы	ГФ РФ Допускается отклонение: 18 из 20 капсул – не более ± 10 %; 2 из 20 капсул – не более ± 20 % ГФ РФ Допускается отклонение: 18 из 20 капсул – не более ± 10 %; 2 из 20 капсул – не более ± 20 %	-4,4 % 2,3 %
29.07.2026	Распадаемость	ГФ РФ Не более 30 мин (с дисками)	15 мин.
29.07.2026	Зола, нерастворимая в хлористоводородной	ГФ РФ Не более 4,5 %	2,1 %

Паспорт № 040000848467
Фосфоглив® форте капсулы, 65 мг + 300 мг
Серия: 930726

	кислоте		
25.07.2026	Этанол	ГХ Не более 2,5 %	2,1 %
29.07.2026	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	61,3 мг
29.07.2026	Количественное определение: фосфатидилхолин	Спектрофотометрия В одной капсуле: от 218,7 мг до 267,3 мг	238,7 мг
29.07.2026	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
29.07.2026	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(008855)-(РГ-RU)-140225 По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2, 3, 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.
29.07.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(008855)-(РГ-RU)-140225 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,	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

Паспорт № 040000848467
Фосфоглив® форте капсулы, 65 мг + 300 мг
Серия: 930726

		противовоспалительной активностью», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод, средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Допускается нанесение меток отличия в обозначенной зоне. Допускается нанесение внутрипроизводственной информации (производственных кодов) в обозначенной зоне.	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, средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Нанесена внутрипроизводственная информация (производственные коды) в обозначенной зоне.
29.07.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
29.07.2026	Срок годности	3 года	Годен до 31.07.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Фосфоглив® форте капсулы, 65 мг + 300 мг серия 930726 соответствует НД ЛП-№(008855)-(РГ-RU)-140225

Ведущий специалист (по качеству готового продукта): **Канищева Надежда Евгеньевна**

Подписано электронной подписью
30.07.2026 11:21 30311170-7958697991

Дата выдачи заключения о качестве 30.07.2026