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 № 040000856692

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

Номер серии 990826 **Количество продукции в серии (т.упак)** 4,476

Дата производства 13.08.2026 **Годен до** 07/2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(008855)-(РГ-RU)-300326

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
23.08.2026	Описание	ФЕАЭС, 2.5.1.10, 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.	Соответствует Капсулы твердые желатиновые № 0; корпус и крышка капсулы – коричневого цвета. Содержимое капсул – масляная пастообразная масса оранжево-коричневого цвета со слабым характерным запахом.
24.08.2026	Идентификация -фосфатидилхолин, лизофосфатидилхолин	ФЕАЭС, 2.1.2.36., 2.1.2.26., ТСХ, методика производителя На хроматограмме испытуемого раствора пятна фосфатидилхолина и лизофосфатидилхолина должны располагаться на уровне соответствующих пятен на хроматограммах раствора стандартного образца (СО) фосфатидилхолина и раствора стандартного образца (СО1) лизофосфатидилхолина. Допускается обнаружение других пятен.	Соответствует На хроматограмме испытуемого раствора пятна фосфатидилхолина и лизофосфатидилхолина располагаются на уровне соответствующих пятен на хроматограммах раствора стандартного образца (СО) фосфатидилхолина и раствора стандартного образца (СО1) лизофосфа-тидилхолина. Обнаружены другие пятна.
24.08.2026	Идентификация: - фосфатидилхолин, лизофосфатидилхолин	Качественная реакция, методика производителя При добавлении рабочего раствора к испытуемому раствору, приготовленному для количественного определения, должно наблюдаться синее окрашивание.	Соответствует При добавлении рабочего раствора к испытуемому раствору, приготовленному для количественного определения, наблюдается синее окрашивание.
23.08.2026	Идентификация -тринатриевая соль глицирризиновой кислоты	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 (258,4 нм).
24.08.2026	Идентификация: - тринатриевая соль глицирризиновой кислоты	Качественная реакция с ангидридом уксусным и серной кислотой концентрированной, методика производителя Появление оранжевого окрашивания.	Соответствует Появляется оранжевое окрашивание.

Паспорт № 040000856692
Фосфоглив® форте капсулы, 65 мг + 300 мг
Серия: 990826

24.08.2026	Идентификация: - натрий	Характерная реакция, методика производителя Окрашивание пламени в желтый цвет	Соответствует Пламя окрашивается в желтый цвет
24.08.2026	Однородность массы	ФЕАЭС, 2.1.9.5. От 450,0 мг до 550,0 мг (500 мг ± 10 %)	500,5 мг
24.08.2026	Однородность массы	ФЕАЭС, 2.1.9.5. Допускается отклонение: 18 из 20 капсул – не более ± 10 %; 2 из 20 капсул – не более ± 20 %	-1,3 % ; + 1,1 %
23.08.2026	Распадаемость	ФЕАЭС, 2.1.9.1.,с дисками Не более 30 мин (с дисками)	14 мин.
23.08.2026	Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте	ФЕАЭС, 2.1.8.1. Не более 4,5 %	2,1 %
18.08.2026	Этанол	ГХ Не более 2,5 %	2,0 %
23.08.2026	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	62,7 мг
23.08.2026	Количественное определение: фосфатидилхолин	Спектрофотометрия В одной капсуле: от 218,7 мг до 267,3 мг	241,2 мг
24.08.2026	Микробиологическая чистота	ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7. категория 2 В 1 мл препарата допускается: - общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^2 КОЕ; ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7. Категория 3Б В 1 мл препарата допускается: - общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^1 КОЕ ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7., категория 3Б Энтеробактерий, устойчивых к желчи, – не более 10^2 КОЕ в 1 г ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7., категория 3Б Отсутствие Escherichia coli в 1 г ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7., категория 3Б Отсутствие Salmonella в 10 г ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7. Категория 3Б - отсутствие Staphylococcus aureus	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует Отсутствует
24.08.2026	Описание упаковки	В соответствии с НД ЛП-№(008855)-(РГ-RU)-300326 По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем 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 вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона. 60 пачек в одном коробе.
24.08.2026	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(008855)-(РГ-RU) от 30.03.2026 и вторичной упаковки ЛП-№(008855)-(РГ-RU) от 30.03.2026).	Соответствует Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(008855)-(РГ-RU) от 30.03.2026 и вторичной упаковки ЛП-№(008855)-(РГ-RU) от 30.03.2026).
24.08.2026	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
24.08.2026	Срок годности (срок хранения)	3 года	Годен до 31.07.2029

Паспорт № 040000856692
Фосфоглив® форте капсулы, 65 мг + 300 мг
Серия: 990826

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Фосфоглив® форте капсулы, 65 мг + 300 мг серия 990826 соответствует НД ЛП-№(008855)-(РГ-RU)-300326

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

Подписано электронной подписью
25.08.2026 10:02 31048589-7963934986

Дата выдачи заключения о качестве 24.08.2026