ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:
ОАО "Фармстандарт-Лексредства"
Сведения о регистрации организации: Инспекция Федеральной налоговой службы по г.Курску 18.10.2002, ОГРН 1024600945478, дата присвоения ОГРН: 18.10.2002
Адрес: 305022, Курская область, Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1А/18, Телефон: 8(4712)34-03-13
В лице: Генеральный директор Прохода Е.Ф.
Доверенное лицо: Корнеева Н.В. Доверенность: № 4 от 01.01.2019г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Фосфоглив® форте капсулы 300 мг+65 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (5), пачки картонные, рег.уд.№ ЛСР-008120/08 от 14.10.2008 (дата замены 10.10.2017), серия 2101218, партия 4421 упаковок, годен до 01.01.2022, производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства", ИНН 4631002737, 305022, Курская область, Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1А/18, Россия, код ОКПД2 21.20.10.114

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛСР-008120/08-141008 изм. № 1-5

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации интегрированных систем менеджмента № РОСС RU.ИМ00.И0037 от 25.05.2016

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *09.01.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.01.2022*

М.П.
декларант

подпись

Корнеева Н.В.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
Орган по сертификации продукции
Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации», адрес: 620014, РОССИЯ, Свердловская область, Екатеринбург, Хохрякова, 74, 1706, тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ *№ РОСС RU Д-RU.ФМ05.В.12049/19*
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *09.01.2019*

М.П.
орган по сертификации продукции

подпись

Чичерина А.А.
Руководитель органа по сертификации продукции

ОАО "Фармстандарт-Лексредства"
305022, Россия, Курск, 2-я Агрегатная, д. 1А/18
Телефон Заместителя Генерального директора по качеству: (4712) 26-16-49
E-mail Заместителя Генерального директора по качеству: nvkorneeva@pharmstd.ru
Телефон/факс Начальника ОКК: (4712) 26-03-63

ПАСПОРТ № 12389/2018 ГП

Наименование препарата по НД: Фосфоглив® форте капсулы, 300 мг + 65 мг
Номер серии: 2101218
Дата производства: 12 18
Годен до: 01 22
Количество продукции в серии (тыс.уп.): 4,421
Анализы/испытания выполнены по: ЛСР -008120/08-141008 (ФСП 42-9266-08), изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5

Качество препарата гарантировано в течение срока годности, при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в нераскрытой оригинальной упаковке.

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
03.01	Описание	Органолептический Капсулы твёрдые желатиновые №0; корпус и крышка капсулы - коричневого цвета. Содержимое капсул - масляная пастообразная масса от светло-жёлтого до оранжево-коричневого цвета со слабым специфическим запахом.	Соответствует Капсулы твёрдые желатиновые №0; корпус и крышка капсулы - коричневого цвета. Содержимое капсул - масляная пастообразная масса оранжево-коричневого цвета со слабым специфическим запахом.
03.01	Подлинность фосфатидилхолин	ТСХ На хроматограмме испытуемого раствора пятна фосфатидилхолина и лизофосфатидилхолина должны располагаться на уровне соответствующих пятен на хроматограммах растворов СОВС фосфатидилхолина и лизофосфатидилхолина	Соответствует На хроматограмме испытуемого раствора пятна фосфатидилхолина и лизофосфатидилхолина располагаются на уровне соответствующих пятен на хроматограммах растворов СОВС фосфатидилхолина и лизофосфатидилхолина
03.01	Подлинность тринатриевая соль глицирризиновой кислоты	Спектрофотометрия УФ-спектры испытуемого раствора и раствора РСО тринатриевой соли глицирризиновой кислоты в области от 230 до 360 нм должны иметь максимум поглощения при одной и той же длине волны (258±2) нм	Соответствует
03.01		Качественная реакция с ангидридом уксусным и кислотой серной концентрированной. Оранжевое окрашивание.	Соответствует
03.01	Подлинность натрий	Характерная реакция Б(ГФ XI) Окрашивание пламени в жёлтый цвет.	Соответствует
03.01	Средняя масса содержимого капсулы	От 450 до 550 мг	503 мг
03.01	Отклонения от средней массы содержимого капсул	±10,0 %	-1,2 %; +0,8 %
03.01	Распадаемость	Не более 30 мин (с дисками)	12 мин
03.01	Зола,нерастворимая в кислоте хлористоводородной	Не более 4,5%	1,2 %
02.01	Этанол	ГЖХ Не более 2,5%	1,10 %
03.01	Количественное определение фосфатидилхолин	Спектрофотометрия От 0,2187 до 0,2673 г/капсулу	0,2378 г/капсула
03.01	Количественное определение тринатриевая соль глицирризиновой кислоты	Спектрофотометрия от 0,0550 до 0,0750 г/капсулу	0,0672 г/капсула
03.01	Микробиологическая чистота	ГФ XII, ч.1, с.160, категория 3Б Общее число аэробных бактерий - не более 10^4 в 1 г	Менее 10
03.01		ГФ XII, ч.1, с.160, категория 3Б Общее число грибов - не более 10^2 в 1 г	Менее 10
03.01		ГФ XII, ч.1, с.160, категория 3Б Энтеробактерий и др.грамотрицательных бактерий - не более 10^2 в 1 г	Менее 10

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
03.01	Микробиологическая чистота	ГФ XII, ч.1, с.160, категория 3Б Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Отсутствие
03.01		ГФ XII, ч.1, с.160. Категория 3Б Отсутствие Salmonella в 10 г	Отсутствие
03.01		ГФ XII, ч.1, с.160. Категория 3Б Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г	Отсутствие
03.01	Упаковка	В соответствии с ЛСР-008120/08-141008 (ФСП 42-9266-08), изм.№5 По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 60 пачек в одном коробе.	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 помещают в пачку из картона. 60 пачек в одном коробе.
03.01	Маркировка	В соответствии с ЛСР-008120/08-141008 (ФСП 42-9266-08), изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5	Соответствует
	Хранение	При температуре не выше 25°С	
	Срок годности	3 года	Годен до: 01 22

Анализ проводил: Гридасова Е.А.; Химик (хроматографист) Лопатина Е.Ю.; Микробиолог Романюк Н.Н.

Заключение ОКК: соответствует требованиям ЛСР -008120/08-141008 (ФСП 42-9266-08), изм.№1, изм. №2, изм.№3, изм.№4, изм.№5

Начальник микробиологической лаборатории ОКК: _____ подпись Горякина И.И.

Начальник аналитической лаборатории ОКК: _____ подпись Репетенко И.В.

Начальник ОКК: _____ подпись Самохвалова Д.В.

Дата выдачи заключения о качестве: 05.01.2019