



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

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

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

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

Ф.0639/5

Стр. 1 из 3

## Паспорт № 040000837916

Наименование препарата по НД Фосфоглив® капсулы

Номер серии 1570626

Количество продукции в серии (т.упак)

12,085

Дата производства 15.06.2026

Годен до 05/2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-№(008744)-(РГ-RU)-291225

| Дата анализа | Наименование показателей                                      | Требования НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Результаты анализов/испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 22.06.2026   | Описание                                                      | ФЕАЭС, 2.5.1.10., органолептический<br>Капсулы твердые желатиновые №0; корпус капсулы - оранжевого цвета, крышечка – черного цвета.<br>Содержимое капсул – гранулированный порошок от белого со слегка желтоватым оттенком до светло-желтого цвета, со слабым специфическим запахом.                                                                                                                                                 | Соответствует<br>Капсулы твердые желатиновые №0; корпус капсулы - оранжевого цвета, крышечка – черного цвета.<br>Содержимое капсул – гранулированный порошок белого со слегка желтоватым оттенком цвета, со слабым специфическим запахом.                                                        |
| 21.06.2026   | Идентификация:<br>- фосфатидилхолин                           | ФЕАЭС, 2.1.2.26., 2.1.2.36., ТСХ, методика производителя<br>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<br>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 фосфатидилхолина. Обнаружены другие пятна. |
| 21.06.2026   | Идентификация:<br>- тринатриевая соль глицирризиновой кислоты | ФЕАЭС, 2.1.2.24., УФ - спектрофотометрия, методика производителя<br>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.<br>Качественная реакция с ангидридом уксусным и серной кислотой концентрированной, методика производителя<br>Появление оранжевого окрашивания. | Соответствует<br>УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения тринатриевой соли глицирризиновой кислоты, в области от 230 до 360 нм имеет максимум поглощения при 257,2 нм.<br>Соответствует<br>Появляется оранжевое окрашивание.                  |
| 22.06.2026   | Идентификация:<br>- натрий                                    | Характерная реакция, методика производителя<br>Окрашивание пламени в желтый цвет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Соответствует<br>Пламя окрашивается в желтый цвет                                                                                                                                                                                                                                                |
| 22.06.2026   | Идентификация:                                                | Качественная реакция, методика производителя<br>При добавлении рабочего раствора к испытуемому раствору, приготовленному для количественного определения, должно наблюдаться синее окрашивание.                                                                                                                                                                                                                                      | Соответствует<br>Наблюдается синее окрашивание.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 21.06.2026   | Однородность массы                                            | ФЕАЭС, 2.1.9.5.<br>Средняя масса содержимого капсул 460 мг ± 10 %<br>(от 414 мг до 506 мг)<br>ФЕАЭС, 2.1.9.5.<br>Допустимое отклонение от средней массы содержимого капсул ± 10 %<br>ФЕАЭС, 2.1.9.5.<br>Допустимое отклонение от средней массы содержимого капсул ± 10 %                                                                                                                                                             | 471,9 мг<br><br>-4,0 %<br><br>2,6 %                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 22.06.2026   | Распадаемость                                                 | ФЕАЭС, 2.1.9.1. (с дисками)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 15,0 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Паспорт № 040000837916

Фосфоглив® капсулы

Серия: 1570626

|            |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                                                                        | Не более 20 мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 21.06.2026 | Зола, нерастворимая в кислоте хлористоводородной                       | ФЕАЭС, 2.1.8.1.<br>Не более 3,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 21.06.2026 | Однородность дозированных единиц                                       | ФЕАЭС, 2.1.9.14., способ прямого определения, ФЕАЭС, 2.1.2.24., УФ - спектрофотометрия, методика производителя<br>В соответствии с требованиями.<br>AV ≤ 15 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3,1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 21.06.2026 | Количественное определение - фосфатидилхолин                           | ФЕАЭС, 2.1.2.24., УФ - спектрофотометрия, методика производителя<br>В одной капсуле:<br>от 58,5 до 71,5 мг, считая на среднюю массу содержимого капсулы.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 66,4 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 21.06.2026 | Количественное определение - тринатриевая соль глицерризиновой кислоты | ФЕАЭС, 2.1.2.24., УФ - спектрофотометрия, методика производителя<br>В одной капсуле:<br>от 25,0 до 45,0 мг, считая на среднюю массу содержимого капсулы.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 35,6 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 24.06.2026 | Микробиологическая чистота                                             | ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7. Категория 3 Б<br>Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 <sup>4</sup> КОЕ в 1 г;<br>ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7. Категория 3 Б<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г;<br>ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7. Категория 3 Б<br>Отсутствие Escherichia coli в 1 г;<br>ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7. Категория 3 Б<br>Отсутствие Salmonella spp. в 10 г<br>ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7. Категория 3 Б<br>Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г.<br>ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7. Категория 3 Б<br>Энтеробактерий, устойчивых к желчи – не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г;                                                                                                    | Менее 10 КОЕ/г<br><br>Менее 10 КОЕ/г<br><br>Отсутствует<br><br>Отсутствует<br><br>Отсутствует<br><br>Менее 10 КОЕ/г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 22.06.2026 | Описание упаковки                                                      | В соответствии с НД ЛП-№(008744)-(РГ-RU)-291225<br>По 10 или 12 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>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<br>По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 5 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона. 60 пачек в одном коробе.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 22.06.2026 | Маркировка                                                             | В соответствии с НД ЛП-№(008744)-(РГ-RU)-291225<br>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).<br>Дополнительно на контурной ячейковой упаковке по 12 капсул указывают: «УТРО», «ДЕНЬ», «ВЕЧЕР» и тематические рисунки, обозначающие время суток.<br>2) На вторичной упаковке указывается: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском языке, лекарственная форма, | Соответствует<br><br>На первичной упаковке указано: 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:»)<br><br>На вторичной упаковке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском языке, лекарственная форма, количество капсул в упаковке, сокращенное наименование |

Паспорт № 040000837916

Фосфоглив® капсулы

Серия: 1570626

|            |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                               | <p>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.</p> <p>Допускается нанесение технологических меток отличия в обозначенной зоне, производственных кодов.</p> <p>Дополнительно наносят средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> | <p>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.</p> <p>Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> |
| 22.06.2026 | Условия хранения              | Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурной ячейковой упаковке в пачке) для защиты от света.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 22.06.2026 | Срок годности (срок хранения) | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Годен до 31.05.2029                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**Заключение ОКК:** Лекарственный препарат Фосфоглив® капсулы серия 1570626 соответствует НД ЛП-№(008744)-(РГ-RU)-291225

Ведущий специалист (по качеству готового продукта):

Канищева Надежда Евгеньевна

Подписано электронной подписью

24.06.2026 10:51

29345007-7951487108

Дата выдачи заключения о качестве 24.06.2026