



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

Паспорт № 040000814440

Наименование препарата по НД Фосфоглив® капсулы

Номер серии 860326

Количество продукции в серии (т.упак)

12,149

Дата производства 10.03.2026

Годен до 02/2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-№(008744)-(РГ-RU)-070225

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
20.03.2026	Описание	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.
19.03.2026	Подлинность: - фосфатидилхолин	ТСХ 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 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 фосфатидилэтаноламина. Обнаружены другие пятна.
20.03.2026	Подлинность: - тринатриевая соль глицирризиновой кислоты	УФ - спектрофотометрия 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 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 256,7 нм. Соответствует Появляется оранжевое окрашивание.
20.03.2026	Подлинность: - натрий	Характерная реакция Б (ГФ РФ) Окрашивание пламени в желтый цвет	Соответствует Пламя окрашивается в желтый цвет
19.03.2026	Средняя масса	ГФ РФ Средняя масса содержимого капсул 460 мг ± 10 % (от 414 мг до 506 мг)	462,8 мг
19.03.2026	Однородность массы	ГФ РФ Допустимое отклонение от средней массы содержимого капсул ± 10 % ГФ РФ Допустимое отклонение от средней массы содержимого капсул ± 10 %	-7,3 % 3,7 %
20.03.2026	Распадаемость	ГФ РФ (с дисками) Не более 20 мин	14,0 мин.
19.03.2026	Зола, нерастворимая в кислоте хлористоводородной	ГФ РФ Не более 3,0 %	2,0 %
20.03.2026	Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 1 УФ-спектрофотометрия AV ≤ 15 %	7,6 %

Паспорт № 040000814440

Фосфоглив® капсулы

Серия: 860326

19.03.2026	Количественное определение фосфатидилхолин	УФ-спектрофотометрия В одной капсуле: от 58,5 до 71,5 мг, считая на среднюю массу содержимого капсулы	63,5 мг
20.03.2026	Количественное определение тринатриевая соль глицирризиновой кислоты	УФ-спектрофотометрия В одной капсуле: от 25,0 до 45,0 мг, считая на среднюю массу содержимого капсулы	36,1 мг
19.03.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория ЗБ. Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^4 КОЕ в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория ЗБ. Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория ЗБ. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория ЗБ. Отсутствие <i>Salmonella</i> spp. в 10 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория ЗБ. Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория ЗБ. 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
20.03.2026	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(008744)-(РГ-RU)-070225 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 инструкцией по применению 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 по 10 капсул вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона. 60 пачек в одном коробе.
20.03.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(008744)-(РГ-RU)-070225 Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, количество капсул, номер серии, срок годности. Допускается нанесение фармакода и технологических меток. Дополнительно на контурной ячейковой упаковке по 12 капсул указывают: «УТРО», «ДЕНЬ», «ВЕЧЕР» и тематические рисунки, обозначающие время суток. Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страну и адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственную форму, состав на одну капсулу (наименование и количество действующих веществ), «Содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110)», количество капсул в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для	Соответствует Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, количество капсул, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка. На пачке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страна и адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование препарата, лекарственная форма, состав на одну капсулу (наименование и количество действующих веществ), «Содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110)», количество капсул в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», фармакологические свойства в виде надписи «ГЕПАТОПРОТЕКТОР с

Паспорт № 040000814440
Фосфоглив® капсулы
Серия: 860326

		приема внутрь», фармакологические свойства в виде надписи «ГЕПАТОПРОТЕКТОР с противовоспалительной активностью», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», регистрационный номер, номер серии, срок 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.	противовоспалительной активностью», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Нанесены производственные коды. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
20.03.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
20.03.2026	Срок годности	3 года	Годен до 28.02.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Фосфоглив® капсулы серия 860326 соответствует НД ЛП-№(008744)-(РГ-RU)-070225

Ведущий специалист (по качеству готового продукта):

Шевцова Наталья Алексеевна

Подписано электронной подписью 20.03.2026 13:50 26916673-7932436896
--

Дата выдачи заключения о качестве 20.03.2026