

Сертификат качества серии № 9731 от 06.08.2025

Тромбостен, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 100мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(005728)-(РГ-RU)

Номер серии 530725
 Дата начала производства 12.07.2025
 Количество 42 932 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(005728)-(РГ-RU)-110624

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца ацетилсалициловой кислоты (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> Кислотная стадия – не более 10 % $C_9H_8O_4$ (ацетилсалициловой кислоты) через 120 мин. Буферная стадия – не менее 75 % (Q) $C_9H_8O_4$ (ацетилсалициловой кислоты) через 90 мин.	1 % 94 %
Салициловая кислота	<u>ВЭЖХ</u> Салициловая кислота – не более 3,0 %.	0,08 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2</u> $AV \leq 15\%$.	4,3 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 95,0 до 105,0 мг $C_9H_8O_4$ (ацетилсалициловой кислоты) в таблетке	99,8 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	<u>ГФ РФ, Категория 3А</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ / г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ / г/мл; отсутствие в 1 г/мл.	менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 5, 10, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 50, 60 или 100 таблеток во флаконы стеклянные из коричневого стекла, укупоренные крышкой винтовой полимерной с контролем первого вскрытия или навинчивающейся полимерной крышкой с вмонтированной съёмной капсулой силикагеля и с кольцом контроля первого вскрытия. По 10, 20, 30, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку или флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в картонную упаковку (пачку).

	<p>Одну банку (флакон) или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).</p> <p>Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару).</p>	
Маркировка	<p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата и группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На этикетке банки (флакона) указывают торговое наименование лекарственного препарата и группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке (флаконе), способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата и группировочное наименование лекарственного препарата, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащийся в двумерном штриховом коде или без него «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Антиагрегантное средство».</p>	<p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата и группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата и группировочное наименование лекарственного препарата, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащийся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Антиагрегантное средство».</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 06/2028
Хранение	При температуре не выше 25°C.	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(005728)-(РГ-РУ)-110624
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  /Кирилина Л.Ф.





«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешений на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 23.08.2025 16:23»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
06.08.2025	Тромбостен; таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 100 мг, 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/гигиеническая упаковка))	ЛП-№(005728)-(РГ-РУ)-110624	ООО Озон	530725	-	