



Лицензия № Л012-00102-77/00010730
№ GMP/EAEU/RU/01313-2024

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 10179 от 09.10.2024 г.

Наименование препарата	Тиоктовая кислота
Международное непатентованное, или группированное, или химическое наименование	Тиоктовая кислота
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	300 мг
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная)
Номер серии	100924
Количество	16372 упаковок
Дата начала производства	11.09.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 08/2027
Нормативная документация	ЛП-002355-130723, Изм.№1
Сертификат качества серии	10179 от 08.10.2024
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Регистрационное удостоверение	ЛП-002355
Дата государственной регистрации	31.01.2014
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до:	08/2027
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

Да

Нет

Уполномоченное лицо:

 / Ильичева Елена Владимировна/ 09.10.2024 г.
подпись ФИО Дата



Сертификат качества серии № 10179 от 08.10.2024

Тиоктовая кислота, таблетки покрытые пленочной оболочкой 300мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-002355

Номер серии 100924
 Дата начала производства 11.09.2024
 Количество 16372 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-002355-130723, изм.№1

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до желто-зеленого цвета, на изломе – ядро от светло-желтого до желтого цвета. Допускается шероховатость поверхности.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого-зеленого цвета, на изломе – ядро светло-желтого цвета. Присутствует шероховатость поверхности.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) тиоктовой кислоты (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
	<u>УФ-спектрофотометрия</u> Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО тиоктовой кислоты в области от 250 до 400 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны (± 2 нм) (раздел «Растворение»).	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 75 % (Q) $C_9H_{14}O_2S_2$ (тиоктовой кислоты) через 45 мин.	94 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь А (6,8 эпипрителиоктановая кислота) – не более 0,4 %; любая другая примесь – не более 0,4 %; сумма примесей – не более 1,2 %.	Не обнаружено 0,03 % 0,03 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2</u> $AV \leq 15,0\%$.	6,0 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 270 до 330 мг $C_9H_{14}O_2S_2$ (тиоктовой кислоты), считая на среднюю массу таблеток.	289 мг
Микробиологическая чистота	<u>ГФ РФ, Категория 3 А.</u>	
Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г;	не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл;	менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ
Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г;	не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл;	менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ
<i>Escherichia coli</i> в 1 г.	отсутствие в 1 г/мл	отсутствует
Упаковка	По 10, 20, или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 20, или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банку из полиэтилентерефталата или банку полипропиленовую, укупоренную крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышкой полипропиленовой с системой «нажать-повернуть», или крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную упаковку (пачку).

	1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок или одну банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).	
Маркировка	<p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с группировочным наименованием), 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 указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с группировочным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, 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 (совпадает с группировочным наименованием), 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, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с группировочным наименованием), 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 (совпадает с группировочным наименованием), 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, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 08/2027
Хранение	При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-002355-130723, Изм.№2
(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 разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 27.06.2025 18:47»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусах производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
09.10.2024	Тиоктовая кислота; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 300 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-002355-130723; Изм. №1 к ЛП-002355-130723	ООО Озон	100924	-	