



Лицензия № 00072-ЛС
GMP/EAEU/RU/00098-2021

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 2138 от 04.03.2024 г.

Наименование препарата	Тромбостен
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ацетилсалициловая кислота
Лекарственная форма	Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	100 мг
Форма выпуска	Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	060224
Количество	60120 упаковок
Дата начала производства	11.02.2024
Срок годности / Годен до	3 года / 01/2027
Нормативная документация	ЛП-005818-250919
Сертификат качества серии	2138 от 04.03.2024
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-005818
Дата государственной регистрации	25.09.2019 г
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	01/2027
Комментарии	-----

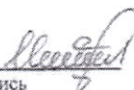
Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи 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 /
подпись ФИО

04.03.2024

Дата



Сертификат качества серии № 2138 от 04.03.2024

Тромбостен, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 100мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-005818

Номер серии 060224
 Дата начала производства 11.02.2024
 Количество 60120 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-005818-250919

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 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.	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.	3 % 102 %
Салициловая кислота	<u>ВЭЖХ</u> Салициловая кислота – не более 3,0 %.	Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2</u> $AV \leq 15\%$.	4,6 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 95,0 до 105,0 мг $C_9H_8O_4$ (ацетилсалициловой кислоты) в таблетке	96,0 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>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 $1 \cdot 10^1$ 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 съемной капсулой силикагеля и с кольцом контроля первого вскрытия. По 10, 20, 30, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств 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. Одну банку (флакон) или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10	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).

	контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку). Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки).	
Маркировка	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). 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). 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».	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). 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».
Срок годности	3 года	Годен до: 01/2027
Хранение	При температуре не выше 25°C.	

Закключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-005818-250919
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: Кирилина Л.Ф.

Судонисов Е.И.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 19.03.2024 09:40»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партия	Номер, дата разрешения на ИЛП
04.03.2024	Тромбостен, таблетки внешнекардиальные, покрытые пленочной оболочкой 100 мг, 30 шт., упаковка ячейковые контуры (1), пакеты картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ДФ)). Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковки/фасовки (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковки/фасовки (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-005818-250919	ООО "Озон"	06024	-