



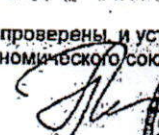
ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"
Россия, 640008;
ОАО "Синтез" Курганская обл., г. Курган,
проспект Конституции, д. 7
Тел./факс: (3522) 48-12-33 Тел.:
8-800-600-00-80
e-mail: contact@ksintez.ru
www.ksintez.ru

Сертификат качества серии лекарственного средства № 71

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Ацекардол® таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 50 мг		Ацетилсалициловая кислота
Страна-импортер: РОССИЯ		
Страна-экспортер: Российская Федерация		
Номер серии	Дата производства	Дата окончания срока годности
710621	06.2021 г.	01.06.2024
Упаковка	Номер регистрационного удостоверения	Количество в серии
10 шт., упаковка ячейковая контурная (3), пачка картонная	ЛС-000680 от 24.06.2010	68 040 уп.
Дата выпуска: 13 июля 2021 г.		
Информация о производственной деятельности:		
№ 00134-ЛС от 04 февраля 2020 г.	Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	
№ ФС:99-02-007349 от 14 августа 2019 г.	Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности (оптовая торговля, хранение, перевозка лекарственных средств для медицинского применения)	
№ GMP:0061-000372/19 от 19 апреля 2019 г.	Заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики.	

Показатель	Результаты анализов	
	Требований к качеству по ЛС-000680-230810, изм №1, 2, 3, 4, 5, 6	Результаты испытаний
Описание	Крупные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе виден один слой белого или почти белого цвета. Внешний вид по ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015:15	Крупные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета. На поперечном разрезе виден один слой белого цвета
Подлинность	УФ - спектрофотометрия Качественные реакции	Подтверждается
Однородность массы	Допустимые отклонения от средней массы $\pm 7,5\%$ ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0009:15	101,8 мг - 3,6 % + 5,6 %
Растворение	1 стадия (кислотная). В раствор через 60 мин должно перейти не более 10 % ацетилсалициловой кислоты. 2 стадия (буферная). В раствор через 45 мин должно перейти не менее 70 % (Q) ацетилсалициловой кислоты.	1,9 % 92,8 %
Родственные примеси	Содержание салициловой кислоты - не более 3,0 %	0,03 %
Микробиологическая чистота	По ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002:15, категория 3 А	Испытание выдерживает
Однородность дозирования	По ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0008:15, способ 2 AV меньше или равна 15,0 %	6,6 %
Количественное определение	Содержание ацетилсалициловой кислоты должно быть от 46,2 до 53,8 мг	50,7 мг
Упаковка	10 шт., упаковка ячейковая контурная (3), пачка картонная	Соответствует

23

Показатель	Требования к качеству по ЛС-000680-230810, изм №1, 2, 3, 4, 5, 6.	Результаты испытаний
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, «СИНТЕЗ», «Россия, г. Курган», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой ®, «СИНТЕЗ», адрес, телефон/факс, адрес электронной почты, адрес интернет сайта предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, «Ацетилсалициловая кислота», лекарственную форму, дозировку, состав (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в одной упаковке, способ применения, «Хранить в местах, недоступных для детей», «Не использовать по истечении срока годности», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, нанесения контрольного идентификационного знака (КИЗ)	Соответствует
Хранение:	При температуре не выше 25 °C	
Срок годности:	3 года	
Заключение:	Соответствует требованиям ЛС-000680-230810, изм №1, 2, 3, 4, 5, 6	
Зам.начальника ОКК.	 Н.В. Александрова	13 июля 2021 г.
Заключение о соответствии: Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку(маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлены соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.		
Уполномоченное лицо:	 Л.И. Васьеничкова	13 июля 2021 г.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 11.09.2021 11:36»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
14.07.2021	Ацекардол®; таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	Россия	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия	ЛС-000680-230810; Изм. №1 к ЛС-000680-230810; Изм. №2 к ЛС-000680-230810; Изм. №3 к ЛС-000680-230810; Изм. №4 к ЛС-000680-230810; Изм. №5 к ЛС-000680-230810; Изм. №6 к ЛС-000680-230810	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"	710621	-