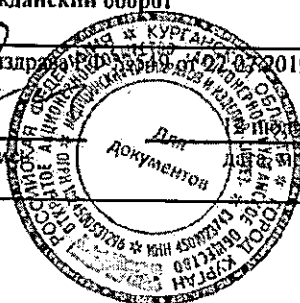
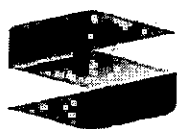


Разрешение на ввод в гражданский оборот № 75		Является обязательным приложением к сертификату качества готового продукта	
 ОАО "Синтез"	Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7		Тел./факс: (3522) 48-12-33 Тел.: 8-800-600-00-80 e-mail: contact@ksintez.ru www.ksintez.ru
Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/ концентрация)	Ацекардол® таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 100 мг		
Форма выпуска	10 шт., упаковка ячейковая контурная (3), пачка картонная		
Международное непатентованное название (МНН) (группировочное или химическое)	Ацетилсалициловая кислота		
НД	Серия/ годен до	Дата выпуска	Количество, ед. изм.
ЛС-000680-230810, изм №1, 2, 3, 4, 5, 6	750621 / 1 июня 2024 г.	12 июля 2021 г.	53 226 уп. № 30
РУ, дата РУ	Наименование и адрес держателя РУ		
ЛС-000680 от 24.06.2010	ОАО "Синтез" Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7		
Данная серия продукции произведена в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики и в соответствии с регистрационным досье	☒ Да	☐ Нет	
Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики	☒ Да	☐ Нет	
Сертификат качества № на готовый продукт проверен и в наличии	☒ Да	☐ Нет	
Разрешаю ввод лекарственного средства в гражданский оборот	☒ Да	☐ Нет	
Уполномоченное лицо ОАО «Синтез»: приказ Минздрава России от 07.07.2019:			
Директор по качеству	подпись _____ 2021 г.		И. Н. Пшеничникова
должность	_____		инициалы, фамилия



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, нанесение контрольного идентификационного знака (КИЗ)	Соответствует
Хранение: При температуре не выше 25 °С		
Срок годности: 3 года		
Заключение:	Соответствует требованиям ЛС-000680-230810, изм №1, 2, 3, 4, 5, 6	
Зам.начальника ОКК	ОАО «СИНТЕЗ» Курганский филиал г. Курган (обл.) <i>[Подпись]</i> подпись	Н.В. Александрова 12 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 установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза		
Уполномоченное лицо:	<i>[Подпись]</i> подпись	И.И. Шеничникова ФИО 12 июля 2021 г.

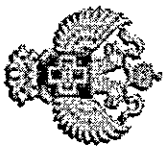


ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"
Россия, 640008,
Курганская обл., г. Курган,
проспект Конституции, д. 7
Тел./факс: (3522) 48-12-33 Тел.:
8-800-600-00-80
e-mail: contact@ksintez.ru
www.ksintez.ru

Сертификат качества серии лекарственного средства № 75

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Ацекардол® таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 100 мг		Ацетилсалициловая кислота
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии	Дата производства	Дата окончания срока годности
750621	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	53 226 уп.
Дата выпуска: 12 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.	

Результаты анализов		
Показатель	Требования к качеству по ЛС-000680-230810, изм №1, 2, 3, 4, 5, 6	Результаты испытаний
Описание	Круглые 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	Круглые 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	194,3 мг - 3,1 % + 4,5 %
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.	2,4 % 96,5 %
Родственные примеси	Содержание салициловой кислоты - не более 3,0 %	0,05 %
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 %	5,8 %
Количественное определение	Содержание ацетилсалициловой кислоты должно быть от 95,0 до 105,0 мг	97,9 мг
Упаковка	10 шт., упаковка ячейковая контурная (3), пачка картонная	Соответствует



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАЩЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 25.10.2021 19:55»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Пронзводитель (выпускной контроль)	Страна	Сведения о стадиях пронзводства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
13.07.2021	Аллекардиол®; таблетки кишечно-растворимые, покрытые плёночной оболочкой 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/	Открытое акционерное общество "Акционерное Куруганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	Россия	Открытое акционерное общество "Акционерное Куруганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия	ЛС-000680-090421	Открытое акционерное общество "Акционерное Куруганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"	750621	-