

Сертификат анализа № 2853

Наименование по НД	Ацетилсалициловая кислота КАРДИО таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 100 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.)
Адрес производства	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2
Адрес выпускающего контроля	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1
GTIN	04605077004959
Номер партии/серии	461222
Количество /масса, объем/, ед.изм.	41462 упак
Дата производства	12.2022
Срок годности	12.2024
Контроль проведен по	ЛП-000085-231118, изм.1, 2, 3, 4 Ацетилсалициловая кислота КАРДИО таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг, 300 мг

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результат
1	Описание	Круглые двояковыпуклые кишечнорастворимые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета	Круглые двояковыпуклые кишечнорастворимые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета.
2	Подлинность. ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО ацетилсалициловой кислоты (раздел «Количественное определение»)	Соответствует
3	Однородность массы	130 мг \pm 7,5 % (от 121 мг до 139 мг) Масса только 2 таблеток из 20 может отклоняться от средней массы на величину более \pm 7,5 %; ни одна индивидуальная масса 20 таблеток не должна отклоняться от средней массы на величину \pm 15 %	133 мг - 3,3 % +2 %
4	Аэросил, тальк, титана диоксид	Не более 3,0 % суммарно	2,0 %
5	Растворение. Кислотная стадия	Не более 10 % ацетилсалициловой кислоты должно перейти в раствор через 2 ч	2 %
6	Растворение. Буферная стадия	Не менее 70 % (Q) ацетилсалициловой кислоты должно перейти в раствор через 90 мин	95 %
7	Салициловая кислота	Не более 3,0 %	0,10 %
8	Микробиологическая чистота	Категория 3А	Соответствует
9	Однородность дозирования	$AV \leq 15,0 \%$ при $n = 10$ $AV \leq 15,0 \%$, $0,75M \leq Xi$ $\leq 1,25M$ при $n = 30$	3,7 %
10	Количественное определение	От 95 до 105 мг, считая на среднюю массу таблетки	97 мг
11	Упаковка	В соответствии с ЛП-000085-231118. По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
12	Маркировка	В соответствии с ЛП-000085-231118, изм.4. На контурной ячейковой упаковке указывают: торговое наименование препарата, логотип «alium», лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности, тематический рисунок. На пачке указывают: логотип «alium», наименование предприятия-производителя, сокращенный адрес, телефон, адрес электронного сайта, торговое наименование препарата, дозировку, количество препарата в пачке с указанием лекарственной формы, информацию о составе (наименование и количество действующего вещества), «Содержит пропиленгликоль, краситель азорубин.» (для дозировки 50 мг), «Содержит пропиленгликоль.» (для дозировки 100 мг и 300 мг), «Улучшает реологические свойства крови», «Профилактика острого и повторного инфаркта миокарда».	На контурной ячейковой упаковке указаны: торговое наименование препарата, логотип «alium», лекарственная форма, дозировка, номер серии и срок годности, тематический рисунок. На пачке указаны: логотип «alium», наименование предприятия-производителя, сокращенный адрес, телефон, адрес электронного сайта, торговое наименование препарата, дозировка, количество препарата в пачке с указанием лекарственной формы, информация о составе (наименование и количество действующего вещества), «Содержит пропиленгликоль.», «Улучшает реологические свойства крови», «Профилактика острого и повторного инфаркта миокарда • Профилактика инсульта • Нестабильная стенокардия • Профилактика тромбозов и тромбозмболии», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.».

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результат
12	Маркировка	Профилактика инсульта • Нестабильная стенокардия • Профилактика тромбозов и тромбоземболии», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, тематические рисунки. Для внутреннего использования производителем на пачке картонной коммерческой упаковки могут быть нанесены производственные коды. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	«Для приема внутрь.», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, тематические рисунки. Для внутреннего использования производителем на пачке картонной коммерческой упаковки нанесены производственные коды. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
13	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
14	Срок годности	2 года	2 года

Заключение: Соответствует требованиям

ЛП-000085-231118, изм.1, 2, 3, 4 Ацетилсалициловая кислота КАРДИО таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг, 300 мг

Дата выпуска: 26.12.2022

Начальник ОКК



Красоткина Ю.А.

АО "АЛИУМ"

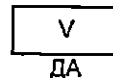
Сертификат соответствия серии № 2891/22

от 28.12.2022 г.

Торговое наименование		Ацетилсалициловая кислота КАРДИО	
МНН/Группировочное наименование		Ацетилсалициловая кислота	
Форма выпуска		таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.)	
Серия	461222	Объем серии	41 462 упак
Дата производства	12.2022	Годен до	12.2024
Сертификат анализа №	2853 от 26.12.2022 г.	Страна назначения	РОССИЯ
Производитель		АО "АЛИУМ", Московская обл., г.о.Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д.2	
Первичная упаковка		АО "АЛИУМ", Московская обл., г.о.Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д.2	
Вторичная/потребительская упаковка		АО "АЛИУМ", Московская обл., г.о.Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д.2	
Выпускающий контроль		АО "АЛИУМ", Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1	
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения		АО "АЛИУМ", 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	
Номер РУ и дата регистрации или дата замены		ЛП-000085 от 15.12.2010 г. (дата внесения изменений 20.07.2022 г.)	
Номер нормативной документации		ЛП-000085-231118, изм. 1, 2, 3, 4 Ацетилсалициловая кислота КАРДИО таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг, 300 мг	

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 (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных препаратов, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Продукция разрешена к реализации



Уполномоченное лицо Белозерцева Ирина Викторовна

ФИО

Подпись

Дата



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 24.01.2023 10:27»

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, разрешен на ИЛ
28.12.2022	Ацетилсалициловая кислота КАРДИО; таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Россия	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-000085-231118; Изм. №1 к ЛП-000085-231118; Изм. №2 к ЛП-000085-231118; Изм. №3 к ЛП-000085-231118; Изм. №4 к ЛП-000085-231118	АО "АЛИУМ"	461222	-
27.12.2022	Ацетилсалициловая кислота; таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	Р N003846/01-110518; Изм. №1 к Р N003846/01-110518; Изм. №2 к Р N003846/01-110518	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	7461222	-