

Сертификат анализа № 944

Наименование по НД	Ацетилсалициловая кислота КАРДИО таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 50 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.)
Адрес производства	Московская обл., г.о.Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д.2
Адрес выпускающего контроля	Московская обл., г.о.Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д.2, стр. 1
GTIN	04605077004942
Номер партии/серии	10522
Количество /масса, объем/, ед.изм.	40717 упак
Дата производства	05.2022
Срок годности	05.2024
Контроль проведен по	ЛП-000085-231118 изм.1, 2, 3 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 розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета	Круглые двояковыпуклые кишечнорастворимые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового 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 %	130 мг - 2,9 % +3,1 %
4	Аэросил, тальк, титана диоксид	Не более 3,0 % суммарно	2,6 %
5	Растворение. Кислотная стадия	Не более 10 % ацетилсалициловой кислоты должно перейти в раствор через 2 ч	1 %
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 %	Не обнаружено
8	Микробиологическая чистота	Категория 3А	Соответствует
9	Однородность дозирования	AV $\leq$ 15,0 % при n = 10 AV $\leq$ 15,0 %, 0,75M $\leq$ X $\leq$ 1,25M при n = 30	5,5 %
10	Количественное определение	От 46,3 до 53,8 мг, считая на среднюю массу таблетки	52,0 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.2 На контурной ячейковой упаковке указывают торговое наименование препарата, логотип «alium», лекарственную форму, дозировку, номер серий срок годности. На пачке указывают логотип «alium», наименование предприятия-производителя, сокращенный адрес, телефон, торговое наименование препарата, дозировку, количество препарата в пачке с указанием лекарственной формы, информацию о составе (наименование и количество действующего вещества), «Содержит про-пиленгликоль, краситель азорубин.» (для дозировки 50 мг), «Содержит пропиленгликоль.» (для дозировок 100 мг и 300 мг), «Улучшает реологические свойства крови», «Профилактика острого и повторного инфаркта миокарда • Профилактика инсульта • Нестабильная стенокардия • Профилактика тромбозов и тромбозмболии», условия хранения, «Хранить в недоступном	На контурной ячейковой упаковке указаны: торговое наименование препарата, логотип «alium», лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. На пачке указаны: логотип «alium», наименование предприятия-производителя, сокращенный адрес, телефон, торговое наименование препарата, дозировка, количество препарата в пачке с указанием лекарственной формы, информация о составе (наименование и количество действующего вещества), «Содержит пропиленгликоль, краситель азорубин.», «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.», «Для приема внутрь.», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.», условия отпуска, номер

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результат
12	Маркировка	для детей месте.», «Для приема внутрь.», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения	регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код. 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 Ацетилсалициловая кислота КАРДИО таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг, 300 мг

Дата выпуска: 31.05.2022

Начальник ОКК

Рядчина О.В.



АО "АЛИУМ"

Сертификат соответствия серии № 1003/22

от 02.06.2022 г.

Торговое наименование		Ацетилсалициловая кислота КАРДИО	
МНН/Группировочное наименование		Ацетилсалициловая кислота	
Форма выпуска		Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.)	
Серия	10522	Объем серии	40 717 упак
Дата производства	05.2022	Годен до	05.2024
Сертификат анализа №	944 от 31.05.2022 г.	Страна назначения	РОССИЯ
Производитель		АО "АЛИУМ", Московская обл., г.о.Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д.2	
Первичная упаковка		АО "АЛИУМ", Московская обл., г.о.Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д.2	
Вторичная/потребительская упаковка		АО "АЛИУМ", Московская обл., г.о.Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д.2	
Выпускающий контроль		АО "АЛИУМ", Московская обл., г.о.Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д.2, стр. 1	
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения		АО "АЛИУМ", 142279, Московская обл., г. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	
Номер РУ и дата регистрации или дата замены		ЛП-000085 от 15.12.2010 г. (дата внесения изменений 29.10.2020 г.)	
Номер нормативной документации		ЛП-000085-231118 изм. 1, 2, 3 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

V	
ДА	НЕТ

Уполномоченное лицо Ильина Светлана Николаевна

ФИО

Подпись

Дата

Ильина, 02.06.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБООПЛАТЫ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 22.09.2022 09:38»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
02.06.2022	Ацетилсалициловая кислота КАРДИО; таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ачейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Россия	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия (Производитель (готовой ДФ))	ЛП-000085-231118; Изм. №1 к ЛП-000085-231118; Изм. №2 к ЛП-000085-231118; Изм. №3 к ЛП-000085-231118	АО "ФП "Оболонское"	10522	-