

АО "АЛИУМ"

Сертификат соответствия серии № 351/22

от 11.03.2022 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	50222	Объем серии	40 823 упак
Дата производства	02.2022	Годен до	02.2024
Сертификат анализа №	314 от 09.03.2022 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

<input type="checkbox"/> ДА	<input type="checkbox"/> НЕТ
-----------------------------	------------------------------

Уполномоченное лицо Ильина Светлана Николаевна,  
ФИО Подпись, 11.03.2022  
Дата



## Сертификат анализа № 314

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, 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	04605077004959		
Номер партии/серии	50222		
Количество /масса, объем/, ед.изм.	40823 упак		
Дата производства	02.2022		
Срок годности	02.2024		
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 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 ± 7,5 % (от 121 мг до 139 мг) Масса только 2 таблеток из 20 может отклоняться от средней массы на величину более ± 7,5 %; ни одна индивидуальная масса 20 таблеток не должна отклоняться от средней массы на величину ± 15 %	133 мг - 1,5 % + 1,7 %
4	Аэросил, тальк, титана диоксид	Не более 3,0 % суммарно	2,3 %
5	Растворение. Кислотная стадия	Не более 10 % ацетилсалициловой кислоты должно перейти в раствор через 2 ч	0,5 %
6	Растворение. Буферная стадия	Не менее 70 % (Q) ацетилсалициловой кислоты должно перейти в раствор через 90 мин	99 %
7	Салициловая кислота	Не более 3,0 %	0,50 %
8	Микробиологическая чистота	Категория ЗА	Соответствует
9	Однородность дозирования	AV ≤ 15,0 % при n = 10 AV ≤ 15,0 %, 0,75M ≤ X ≤ 1,25M при n = 30	3,4 %
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.2 На контурной ячейковой упаковке указывают торговое наименование препарата, логотип «alium», лекарственную форму, дозировку, номер серии, 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-пилингликоль, краситель азорубин.» (для дозировки 50 мг), «Содержит пропиленгликоль.» (для дозировок 100 мг и	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.», «Улучшает реологические свойства крови», «Профилактика острого и повторного инфаркта миокарда • Профилактика инсульта • Нестабильная

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результат
12	Маркировка	<p>300 мг), «Улучшает реологические свойства крови», «Профилактика острого и повторного инфаркта миокарда</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Профилактика инсульта</li> <li>• Нестабильная стенокардия</li> <li>• Профилактика тромбозов и тромбоэмболии», 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.</li> </ul> <p>Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения</p>	<p>стенокардия • Профилактика тромбозов и тромбоэмболии», 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. Дополнительно нанесены: средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
13	Условия хранения	При температуре не выше 25 °C	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: 09.03.2022



Рядчина О.В.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В ОФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 12.05.2022 14:14»

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
28.03.2022	Ацетилсалициловая кислота; таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЭМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЭМП"), Республика Беларусь	П N016154/01-010719	ООО "ИННОЛЕК"	3650222	-
28.03.2022	Ацетилсалициловая кислота; таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЭМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЭМП"), Республика Беларусь	П N016154/01-010719	ООО "ЛЕКОПТ"	3650222	-
28.03.2022	Ацетилсалициловая кислота; таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЭМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЭМП"), Республика Беларусь	П N016154/01-010719	ООО "БионаФарм"	3550222	-
24.03.2022	Ацетилсалициловая кислота; таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЭМП"), Республика	П N016154/01-010719	ООО "БионаФарм"	3550222	-

		препаратов" (ОАО "БЗМП")		Беларусь				
16.03.2022	Ацетилсалициловая кислота Медисорб; таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Медисорб" (АО "Медисорб")	Россия	Акционерное общество "Медисорб" (АО "Медисорб"), Россия	P N002019/01-170221; Изм. №1 к Р N002019/01-170221	АО "Медисорб"	101350222	-
15.03.2022	Ацетилсалициловая кислота Медисорб; таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Медисорб" (АО "Медисорб")	Россия	Акционерное общество "Медисорб" (АО "Медисорб"), Россия	P N002019/01-170221; Изм. №1 к Р N002019/01-170221	АО "Медисорб"	101250222	-
11.03.2022	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	АО "ФП "Оболенское"	50222	-
04.03.2022	Ацетилсалициловая кислота-УБФ; таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм")	Россия	Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм"), Россия	P N002248/01-180211; Изм. №1 к Р N002248/01-180211; Изм. №2 к Р N002248/01-180211	ОАО Уралбиофарм	350222	-
25.02.2022	Ацетилсалициловая кислота-УБФ; таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм")	Россия	Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм"), Россия	P N002248/01-180211; Изм. №1 к Р N002248/01-180211; Изм. №2 к Р N002248/01-180211	ОАО Уралбиофарм	250222	-
08.02.2022	Ацетилсалициловая кислота-УБФ; таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм")	Россия	Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм"), Россия	P N002248/01-180211; Изм. №1 к Р N002248/01-180211; Изм. №2 к Р N002248/01-180211	ОАО Уралбиофарм	150222	-