

## СЕРТИФИКАТ АУДИТА

<b>Номер аудита:</b>	Аудит_2024_№_К-9
<b>Тип аудита:</b>	Внутренний
<b>Вид аудита:</b>	Проектный аудит
<b>Срочность проведения:</b>	Плановый
<b>Номер протокола (если применимо):</b>	AVE-NOF-BE-2023-04
<b>Название протокола (если применимо):</b>	«Открытое рандомизированное двухэтапное перекрестное исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов НОБАЗИТ® ФОРТЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (ОАО «Авексима», Россия), и Амизон®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг (АО «Фармак», Украина), при однократном приеме внутрь натощак у взрослых здоровых добровольцев»
<b>Ответственное лицо с проверяемой стороны (ФИО/должность):</b>	Ильина Е.В. проектный менеджер ООО «Экселлена Рисеч энд Девелопмент» Василюк В.Б.– Главный исследователь ООО «НИЦ Эко-безопасность» г. Санкт-Петербург
<b>Адрес проведения:</b>	ООО «НИЦ Эко-безопасность» 196143, Россия, г. Санкт-Петербург, пр-кт Юрия Гагарина, д. 65 лит. А, пом. 8-Н, ул. Достоевского, д. 40-44.
<b>Даты аудита:</b>	25.12.2024
<b>Аудитор(ы) (ФИО/должность):</b>	Руководитель группы обеспечения качества до-клинических, клинических исследований и фармаконадзора ОАО «Авексима» Аладьева Е.А. Бахарь Д. Н. Специалист по клиническим исследованиям ОАО «Авексима»

**Резюме аудита (если применимо):** В ходе аудиторской проверки были выявлены несоответствия устраненные в ходе аудита, и даны рекомендации не требующие формирование плана корректирующих и профилактических мероприятий с последующей проверкой их реализации со стороны аудиторской группы.

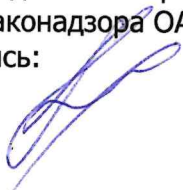
**Данный Сертификат подтверждает, что вышеуказанный аудит был проведен в указанные даты в соответствии с применимыми регуляторными стандартами**

**ФИО и должность сотрудника, выпустившего данный Сертификат:**

Аладьева Екатерина Александровна

Руководитель направления по качеству доклинических, клинических исследований и фармаконадзора ОАО «Авексима»

Подпись:



Дата: 22.01.2025