

СЕРТИФИКАТ АУДИТА	
Номер аудита:	23/26
Тип аудита:	Внешний аудит
Вид аудита:	Проектный аудит (аудит клинического исследования)
Срочность проведения:	Плановый
Номер протокола (если применимо):	№ ENP-ALG25-HV-BE-01
Название протокола (если применимо):	«Одноцентровое, открытое, рандомизированное, перекрестное, двухпериодное, двухпоследовательное исследование сравнительной фармакокинетики и биозквивалентности лекарственного препарата Алоглиптин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг (ФГУП «ЭНДОФАРМ», Россия) и референтного лекарственного препарата у здоровых добровольцев натошак»
Наименование объекта аудита:	ООО "Научно-исследовательский центр Эко-безопасность"
Адрес проведения:	Юридический адрес: 196143, г. Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, д. 65 Фактический адрес: 191119 г. Санкт-Петербург, ул. Достоевского 40-44 литер Е, Д.
Ответственное лицо с проверяемой стороны (ФИО/должность):	Главный Исследователь - Василюк Василий Богданович
Дата аудита:	14.05.2026 г. с 10:00 до 18:30
Аудитор (ФИО/должность):	Зайцева Мария Анатольевна – независимый аудитор
Представители спонсора, присутствовавшие на аудите (ФИО должность)	Гладышева Екатерина Алексеевна Специалист по обеспечению и контролю качества исследований, ФГУП «Московский эндокринный завод»
Резюме аудита: в ходе аудита не было выявлено критических несоответствий, выявлены значимые и малозначимые несоответствия, а также даны рекомендации. Рекомендовано составление плана корректирующих и превентивных мероприятий с последующей документарной проверкой его реализации.	

Данный Сертификат подтверждает, что вышеуказанный аудит был проведен в обозначенные сроки в соответствии с применимыми нормативными требованиями

ФИО и должность сотрудника, выпустившего данный Сертификат:

М.А. Зайцева, независимый аудитор

Подпись:



Дата: 13.07.2026