

СЕРТИФИКАТ АУДИТА

Номер аудита:	Аудит_2025_№_К-8
Тип аудита:	Внутренний
Вид аудита:	Проектный аудит
Срочность проведения:	Плановый
Номер протокола (если применимо):	AVE-TRA-BE-2025-03
Название протокола (если применимо):	«Открытое рандомизированное двухпериодное перекрестное в двух последовательностях сравнительное исследование фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных препаратов Транексамовая кислота, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг (ОАО «Авексима», Россия), и Транексам®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (АО «Нижфарм», Россия), у здоровых добровольцев после однократного приема внутрь натощак»
Ответственное лицо с проверяемой стороны (ФИО/должность):	Василук В.Б.– Главный исследователь ООО «НИЦ Эко-безопасность» г. Санкт-Петербург
Адрес проведения:	ООО «НИЦ Эко-безопасность» 196143, Россия, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Звездное, пр-кт Юрия Гагарина, д. 65, литера А, помещ.8-Н
Даты аудита:	30.10.2025
Аудитор(ы) (ФИО/должность):	Руководитель группы качества доклинических, клинических исследований и фармаконадзора ОАО «Авексима» Аладьева Е.А. Начальник отдела клинических исследований ОАО «Авексима» Ильина М.Б. Специалист по клиническим исследованиям ОАО «Авексима» Бахарь Д. Н.
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 группы качества доклинических, клинических исследований и фармаконадзора

Подпись:

Дата:

26.11.2025