

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/RU/00377-2022

Срок действия с 25.03.2022 по 24.03.2025

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с
Правилами проведения фармацевтических инспекций

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
(Минпромторг России)

(полное и сокращенное наименование уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

Акционерное общество «Биохимик»»

(полное наименование производителя)

Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

(адрес производственной площадки)

на основании заявления № 3-417 от 07.02.2022 на получение разрешения
(лицензии) на осуществление деятельности по производству лекарственных
средств.

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической
инспекции, последняя из которых была проведена 24.03.2022, 25.03.2022,
считается, что данный фармацевтический производитель соответствует
требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского
экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на дату
проведения фармацевтической инспекции и по истечении 3 лет с даты
проведения этой фармацевтической инспекции не должен приниматься в

качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен или расширен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи об этом в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Сертификат является действительным в случае представления всех его страниц (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных Минпромторга России.

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.

Первый заместитель Министра



В.С. Осьмаков



05 мая 2022 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
GMP/EAEU/RU/00377-2022

Лекарственные средства для медицинского применения

Ветеринарные лекарственные средства

Экспериментальные средства

Производство и контроль качества

**I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ
ПРОДУКЦИЯ**

1. Стерильная продукция

1. Продукция, приготовленная асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):

жидкие лекарственные формы большого объема: раствор

жидкие лекарственные формы малого объема: капли, концентрат, раствор, суспензия

дисперсии

лиофилизаты: лиофилизат

твердые лекарственные формы и имплантаты: порошок, имплантат

мягкие лекарственные формы: гель, мазь

прочая продукция: промежуточные продукты; фармацевтические субстанции, получаемые методом химического синтеза; фармацевтические субстанции, получаемые с использованием биологических процессов

2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):

жидкие лекарственные формы большого объема: раствор

жидкие лекарственные формы малого объема: концентрат, раствор, растворитель, эмульсия

твердые лекарственные формы и имплантаты

мягкие лекарственные формы: гель

прочая продукция, лекарственные формы

3. Выпускающий контроль качества

2. Нестерильная продукция

1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):

капсулы в твердой оболочке: капсулы

капсулы в мягкой оболочке: капсулы

жевательные лекарственные формы: таблетки

импрегнированные лекарственные формы


<input checked="" type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для наружного применения: жидкость, капли, раствор, спрей, суспензия
<input checked="" type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: капли, раствор, сироп, суспензия
<input type="checkbox"/> медицинские газы
<input checked="" type="checkbox"/> прочие твердые лекарственные формы: гранулы, лиофилизат, порошок
<input checked="" type="checkbox"/> препараты, находящиеся под давлением: аэрозоль
<input type="checkbox"/> генераторы радионуклидов
<input checked="" type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы: гель, крем, линимент, мазь, паста
<input checked="" type="checkbox"/> свечи (суппозитории): суппозитории
<input checked="" type="checkbox"/> таблетки: таблетки
<input checked="" type="checkbox"/> трансдермальные пластыри: пластырь
<input type="checkbox"/> устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы: промежуточные продукты; фармацевтические субстанции, получаемые методом химического синтеза; фармацевтические субстанции, получаемые с использованием биологических процессов; фармацевтические субстанции, получаемые из источников животного происхождения; фармацевтические субстанции, получаемые из источников растительного происхождения; фармацевтические субстанции, получаемые из органов (тканей) человека
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества
3. Биологическая лекарственная продукция
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Биологическая лекарственная продукция:
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input checked="" type="checkbox"/> иммунологическая продукция: вакцины: суспензия
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии

Первый заместитель Министра



05 мая 2022 г.

(Дата выдачи сертификата)



В.С. Осьмаков

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
GMP/EAEU/RU/00377-2022

биотехнологическая продукция: иммуномодуляторы: капли, лиофилизат, раствор, порошок, таблетки, спрей, суппозитории, суспензия; цитокины: суппозитории, лиофилизат, раствор; моноклональные антитела: концентрат, лиофилизат, раствор; прочая биотехнологическая продукция: крем, концентрат, лиофилизат, раствор, порошок, таблетки

продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрпараты: аэрозоль, гель, капсулы, крем, лиофилизат, мазь, раствор, таблетки, концентрат; препараты, получаемые из животного сырья: мазь, раствор, таблетки

прочая продукция:
фармацевтические субстанции, получаемые с использованием биологических процессов (создание и поддержание главного и рабочего банков клеток (клетки бактерий, клетки дрожжей, клетки млекопитающих, клетки грибов), создание и поддержание главного и рабочего банков вирусов (рекомбинантные вирусы) ферментация (брожение), производство с использованием клеточных культур (клетки бактерий, клетки дрожжей, клетки млекопитающих, клетки грибов, рекомбинантные вирусы), выделение (очистка), модификация, фильтрация/стерилизующая фильтрация, первичная упаковка, вторичная упаковка);

фармацевтические субстанции, получаемые из источников животного происхождения (модификация, очистка, завершающие стадии производства фармацевтических субстанций: сушка, измельчение, просеивание, первичная упаковка, вторичная упаковка);

фармацевтические субстанции, получаемые из органов (тканей) человека (модификация, очистка, завершающие стадии производства фармацевтических субстанций: сушка, измельчение, просеивание, первичная упаковка, вторичная упаковка)

2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):

продукты крови

иммунологическая продукция

продукты на основе соматических клеток

генотерапевтические продукты

продукты тканевой инженерии

биотехнологическая продукция

продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека

прочая продукция

4. Прочая продукция или производственная деятельность

1. Производство:

растительной продукции: гель, капсулы, концентрат, лиофилизат, мазь, раствор, сироп, таблетки, эмульсия

гомеопатической продукции

прочая продукция: антибиотики бета-лактаманного ряда: гранулы, капсулы, лиофилизат, порошок, таблетки; цитостатики: капсулы; концентрат, лиофилизат, порошок, раствор, таблетки; цитотоксики: концентрат, лиофилизат, порошок, раствор, таблетки; гормоны: гель, имплантат, концентрат, капли, лиофилизат, мазь, паста, раствор, таблетки, суспензия; препараты, содержащие сильнодействующие вещества: капсулы, таблетки; прочие группы лекарственных препаратов: гель, гранулы, жидкость, капли, капсулы, концентрат, крем, линимент, лиофилизат, мазь, паста, порошок, пластырь, раствор, сироп, суппозитории, суспензия, таблетки, растворитель;

промежуточные продукты (производство неочищенной (необработанной) фармацевтической субстанции, завершающие стадии производственного процесса: очистка, обработка физическими методами, первичная упаковка, вторичная упаковка);

фармацевтические субстанции, получаемые методом химического синтеза (производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции, производство неочищенной (необработанной) фармацевтической субстанции, завершающие стадии производственного процесса: очистка, обработка физическими методами, первичная упаковка, вторичная упаковка);

фармацевтические субстанции, получаемые из источников растительного происхождения (модификация, очистка, завершающие стадии производства фармацевтических субстанций: сушка, измельчение, просеивание, первичная упаковка, вторичная упаковка)

2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:

фильтрация

сухожаровая стерилизация

стерилизация паром

химическая стерилизация

стерилизация гамма-излучением

Первый заместитель Министра


В.С. Осьмаков

05 мая 2022 г.

(дата выдачи сертификата)

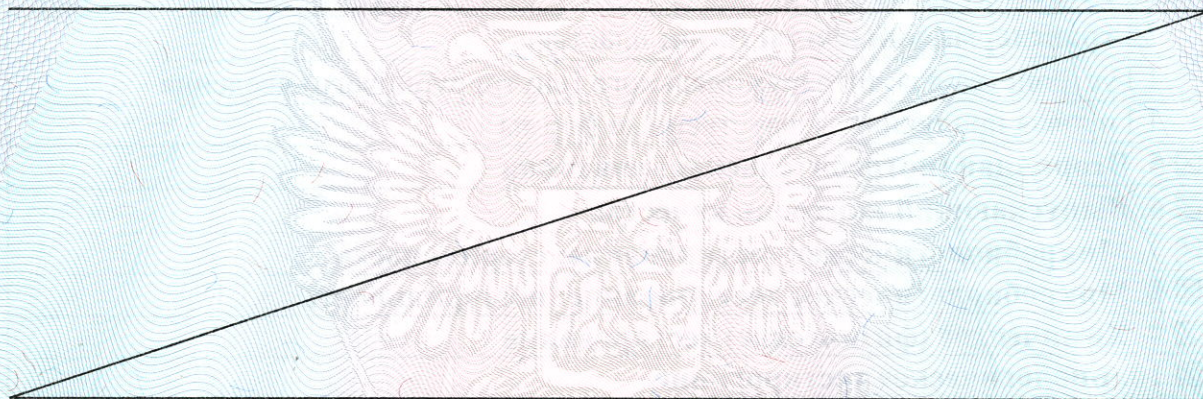


МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
GMP/EAEU/RU/00377-2022

<input type="checkbox"/> стерилизация электронным излучением
<input type="checkbox"/> 3. Прочее
<input checked="" type="checkbox"/> 4. Первичная (внутренняя) упаковка:
<input checked="" type="checkbox"/> капсулы в твердой оболочке: капсулы
<input checked="" type="checkbox"/> капсулы в мягкой оболочке: капсулы
<input checked="" type="checkbox"/> жевательные лекарственные формы: таблетки
<input type="checkbox"/> импрегнированные лекарственные формы
<input checked="" type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для наружного применения: жидкость, капли, раствор, спрей, суспензия
<input checked="" type="checkbox"/> жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: капли, раствор, сироп, суспензия
<input type="checkbox"/> медицинские газы
<input checked="" type="checkbox"/> прочие твердые лекарственные формы: гранулы, лиофилизат, порошок
<input checked="" type="checkbox"/> препараты, находящиеся под давлением: аэрозоль
<input type="checkbox"/> генераторы радионуклидов
<input checked="" type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы: гель, крем, линимент, мазь, паста
<input checked="" type="checkbox"/> свечи (суппозитории): суппозитории
<input checked="" type="checkbox"/> таблетки: таблетки
<input checked="" type="checkbox"/> трансдермальные пластыри: пластырь
<input type="checkbox"/> устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы
<input checked="" type="checkbox"/> 5. Вторичная (потребительская) упаковка
<input checked="" type="checkbox"/> 6. Выпускающий контроль качества
<input checked="" type="checkbox"/> 7. Микробиологическое тестирование: стерильность
<input checked="" type="checkbox"/> 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
<input checked="" type="checkbox"/> 9. Химическое (физическое) тестирование
<input checked="" type="checkbox"/> 10. Биологическое тестирование
II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:
<input checked="" type="checkbox"/> микробиологическое тестирование: стерильность
<input checked="" type="checkbox"/> микробиологическое тестирование: нестерильность
<input checked="" type="checkbox"/> химическое (физическое) тестирование
<input checked="" type="checkbox"/> биологическое тестирование
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции
<input type="checkbox"/> Стерильная продукция:

<input type="checkbox"/> продукция, приготовленная асептическим путем
<input type="checkbox"/> продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
<input type="checkbox"/> Нестерильная продукция
<input type="checkbox"/> Биологическая лекарственная продукция:
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input type="checkbox"/> прочая продукция
<input checked="" type="checkbox"/> 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
<input type="checkbox"/> площадка физического импорта (ввоза)
<input checked="" type="checkbox"/> импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
<input checked="" type="checkbox"/> прочее: импорт неупакованных лекарственных форм

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: -



Первый заместитель Министра


В.С. Осьмаков



05 мая 2022 г.

(дата выдачи сертификата)