

№ 000014



O'zbekiston Respublikasi
sog'liqni saqlash vazirligi



Farmatsevtika farmog'ini
rivojlantirish agentligi



Zarur amaliyotlar markazi

GMP – ZARUR ISHLAB CHIQRISH AMALIYOTI

SERTIFIKATI

№ GMP – 13:2021

Zarur amaliyotlar (GxP) talablariga muvofiqlik yuzasidan inspeksiyalar o'tkazish tartibi to'g'risidagi nizomga muvofiq o'tkazilgan farmatsevtik inspeksiya natijalariga asosan berildi

**“ZARUR AMALIYOTLAR MARKAZI”
DAVLAT UNITAR KORXONASI TASDIQLAYDI**

*O'zbekiston Respublikasi, Toshkent viloyati, Olmaliq shahri, Usmon Nosir ko'chasi, 3 uy
manzilda joylashgan*

“JURABEK LABORATORIES” MCHJ QK
*O'zDSt 2766:2018 - "Zarur ishlab chiqarish amaliyoti - GMP" talablariga
muvofiq*

Farmatsevtik inspeksiya o'tkazish uchun asos O'zDSt 2766:2018 "Zarur ishlab chiqarish amaliyoti - GMP" talablariga rioya etilishi bo'yicha farmatsevtik inspeksiya o'tkazish uchun “JURABEK LABORATORIES” MCHJ qo'shma korxonasi 2021 yil 11 maydagi 422-sonli va 2021 yil 4 avgustdagi 693-sonli arizasi.



Tel: +99871 203-30-32, E-mail: gxp.duk@ssv.uz

ZARUR ISHLAB CHIQRISH AMALIYOTI — GMP SERTIFIKATIGA ILOVA

I. Steril dori vositalari:

1. Aseptik sharoitda tayyorlangan dori vositalari:

- katta hajmli suyuq dori shakllari
- kichik hajmli suyuq dori shakllari
- dispersiyalar

✓ **liofilizatlar (vaksina quyish va liofillangan dori vositalari, inyeksion va infuzion eritmalar ishlab chiqarish tsexi)**

- qattiq dori shakllari
- yumshoq dori shakllari
- boshqa shakldagi dori vositalar:

✓ **inyeksion eritma tayyorlash uchun kukun, inyeksion eritmalar, shisha flakonlarda; (vaksina quyish va liofillangan dori vositalari, inyeksion va infuzion eritmalar ishlab chiqarish tsexi).**

✓ **inyeksion eritma tayyorlash uchun kukun beta laktam qatori antibiotiklar, shisha flakonlarda; (sefolosporin guruhli steril antibiotiklarni qadoqlash 1-tsexi, penitsillin guruhli steril antibiotiklarni qadoqlash 2-tsexi)**

2. Ishlab chiqarish yakunida sterilizatsiya qilinadigan dori vositalari:

✓ **katta hajmli suyuq dori shakllari (polimer flakonlarda infuzion eritmalar ishlab chiqarish 1 va 2-tsexi, polimer paketlarda infuzion eritmalar ishlab chiqarish 3-tsexi, vaksina quyish va liofillangan dori vositalari, inyeksion va infuzion eritmalar ishlab chiqarish tsexi).**

✓ **kichik hajmli suyuq dori shakllari: suyuq konsentratlar, erituvchilar, eritmalar, burun va ko'z uchun tomchilar (shisha ampulalarda inyeksion eritmalarini ishlab chiqarish 1-tsexi, polimer ampulalarda inyeksion eritmalarini ishlab chiqarish 2-tsexi, polimer ampulalarda inyeksion eritmalar, ichish uchun dori vositalari 3-tsexi, polimer flakonlarda infuzion eritmalar ishlab chiqarish 2-tsexi, vaksina quyish va liofillangan dori vositalari, inyeksion va infuzion eritmalar ishlab chiqarish tsexi)**

- qattiq dori shakllari va implantantlar
- yumshoq dori shakllari
- boshqa shakldagi dori vositalar:

(dori vositasi turi yoki faoliyat turi ko'rsatiladi).

ZARUR ISHLAB CHIQRISH AMALIYOTI — GMP SERTIFIKATIGA ILOVA

II. Nosteril dori vositalari:

- qattiq qobiqli kapsulalar
- yumshoq qobiqli kapsulalar
- chaynalanadigan dori shakllari
- impregnirlangan dori shakllari
- ✓ **sirtga qo'llash uchun suyuq dori shakllari (polimer flakonlarda infuzion eritmalar ishlab chiqarish 2-tsexi, polimer ampulalarda inyeksion eritmalar, ichish uchun dori vositalari 3-tsexi).**
- ✓ **ichish uchun suyuq dori shakllari: eritmalar, siroplar, suspenziyalar va tomchilar (polimer flakonlarda infuzion eritmalar ishlab chiqarish 2-tsexi, polimer ampulalarda inyeksion eritmalar, ichish uchun dori vositalari 3-tsexi)**
- tibbiy gazlar
- boshqa qattiq dori shakllari
- bosim ostidagi preparatlar,
- radionuklidlar generatorlari
- yumshoq dori shakllari
- shamchalar (suppozitoriyalar)
- tabletkalar
- transdermal plastirlar
- intraruminal (chandiqli ichiga) yuborish uchun moslama
- boshqa shakldagi dori vositalar:

(mahsulot yoki faoliyat turi ko'rsatiladi)

III. Biologik dori vositalari

- qon mahsulotlari
- ✓ **immunologik mahsulotlar: vaksinalar (vaksina quyish va liofilangan dori vositalari, inyeksion va infuzion eritmalar ishlab chiqarish tsexi)**
- somatik hujayralar asosidagi mahsulotlar
- genoterapevtik mahsulotlar
- to'qima injeneriyasi mahsulotlari
- biotexnologik mahsulotlar
- hayvon manbalari yoki odam a'zolari (to'qimalari)dan ekstraksiya qilingan mahsulotlar
- boshqa mahsulotlar

(mahsulot yoki faoliyat turi ko'rsatiladi)

GMP-13:2021-sonli

ZARUR ISHLAB CHIQRISH AMALIYOTI — GMP SERTIFIKATIGA ILOVA

IV. Boshqa dori vositalarni ishlab chiqarish faoliyati

- o'simlik mahsuloti
 gomeopatik mahsulot
 boshqa mahsulot

(mahsulot yoki faoliyat turi ko'rsatiladi)

23-27.08.2021 va 26.10.2021 (sanada) o'tkazilgan farmatsevtik inspeksiya davrida olingan ma'lumotlar asosida ariza beruvchi Zarur ishlab chiqarish amaliyoti — GMP talablariga muvofiqdir. Sertifikat uning barcha sahifalari (asosiy varaqlar ham, qo'shimcha varaqlari ham) taqdim etilgan holatda haqiqiy hisoblanadi. Ushbu sertifikatning haqiqiylikini "Zarur amaliyotlar markazi" davlat unitar korxonasi ma'lumotlar bazasidan tekshirish mumkin. Agar sertifikat ko'rsatilgan ma'lumotlar bazasida taqdim etilmagan bo'lsa, uni bergan ishchi organga murojaat etish lozim.

GMP – 13:2021 sonli Zarur ishlab chiqarish amaliyoti - GMP sertifikatining
amal qilish muddati 28.10.2021 dan 27.10.2024 gacha

"Zarur amaliyotlar markazi" DUK
direktori



(imzo)

Dusmatov A.F.
(F.I.O.)

M.O'

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

АГЕНТСТВО ПО РАЗВИТИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

ЦЕНТР НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК

GMP - НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА

СЕРТИФИКАТ

№ GMP-13: 2021

Процедуры проверок на соответствие надлежащей практике (GxP)
по результатам фармацевтической инспекции, проводимой в соответствии с
нормативными актами Минздрава

УТВЕРЖДЕНО ГОСУДАРСТВЕННЫМ УНИТАРНЫМ ПРЕДПРИЯТИЕМ
"ЦЕНТР НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК"

Расположенного по адресу:

Республика Узбекистан, Ташкентская область, город Алмалык, улица Усман Насыр, 3

СП ООО «JURABEK LABORATORIES»

Соответствует требованиям O'zDSt 2766:2018 –

"НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА - GMP"

Основание проведения фармацевтической инспекции O'zDSt 2766:2018

СП ООО «JURABEK LABORATORIES» от 11.05.2021г. за № 422

Заявление № 693 от 04.08.2021г.

QR код

Тел.: +99871 203-30-32, E-mail: gxp.duk@ssv.uz

НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА - ПРИЛОЖЕНИЕ К
СЕРТИФИКАТУ GMP

I. Стерильные лекарственные препараты:

1. Лекарственные препараты, приготовленные в асептических условиях;

- крупно объёмные жидкие лекарства
- мелко объёмные жидкие лекарства
- Дисперсии
- лиофилизаты (цех по производству вакцин и лиофилизированных препаратов, инъекционных и инфузионных растворов)**
- твердые лекарственные формы
- мягкие лекарственные формы
- Другие формы лекарственных средств:**
- Порошок для приготовления раствора для инъекций, растворов для инъекций, в стеклянных флаконах; (цех по производству вакцин и лиофилизированных препаратов, инъекционных и инфузионных растворов).**
- Порошки антибиотиков бета-лактамного ряда для приготовления раствора для инъекций, в стеклянных флаконах; (Цех упаковки стерильных антибиотиков цефалоспориновой группы № 1, Цех стерильной упаковки антибиотиков пенициллиновой группы № 2)**

2. Лекарственные препараты, подлежащие стерилизации в конце производства:

- Крупно объёмные жидкие лекарственные формы (цех 1 и 2 по производству инфузионных растворов в полимерных флаконах, цех 3 по производству инфузионных растворов в полимерных пакетах, цех по производству вакцин и лиофилизированных препаратов, растворов для инъекций и инфузий).**
- Мелко объёмные жидкие лекарственные формы: жидкие концентраты, растворители, растворы, капли для носа и глаз (цех по производству растворов для инъекций в стеклянных ампулах № 1, цех по производству растворов для инъекций в полимерных ампулах № 2, цех по производству растворов для инъекций в полимерных ампулах № 3, цех по производству растворов для инфузий в полимерных флаконах № 2, цех по производству вакцин и лиофилизированных препаратов, инъекционных и инфузионных растворов № 2)**
- Твердые лекарственные формы и имплантаты
- Мягкие лекарственные формы
- Другие формы лекарственных средств:

(указывается тип продукта или вид деятельности).

НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА - ПРИЛОЖЕНИЕ К
СЕРТИФИКАТУ GMP

II. Нестерильные лекарственные препараты:

- капсулы с твердой оболочкой
- капсулы с мягкой оболочкой
- жевательные лекарственные формы
- импрегнированные лекарственные формы
- жидкие формы для местного применения (цех по производству инфузионных растворов в полимерных флаконах, растворов для инъекций в полимерных ампулах № 2, цех по производству пероральных препаратов № 3).**
- жидкие формы пероральных препаратов: растворы, сиропы, суспензии и капли (цех по производству инфузионных растворов в полимерных флаконах, растворов для инъекций в полимерных ампулах № 2, цех по производству пероральных препаратов № 3)**
- медицинские газы
- другие твердые лекарственные формы
- наркотики под давлением,
- генераторы радионуклидов
- Мягкие лекарственные формы
- суппозитории
- планшеты
- трансдермальные пластыри
- Устройство для интрауминального (в рубец) введения
- другие формы лекарственных средств:
(указывается продукт или деятельность)

III. Биологические препараты

- продукты крови
- иммунологическая продукция: вакцины (цех по производству вакцин и лиофилизированных препаратов, растворов для инъекций и инфузий)**
- продукты на основе соматических клеток
- генотерапевтические продукты
- продукция текстильного машиностроения
- биотехнологические продукты
- продукты, полученные из животных источников или человеческих органов (тканей)
- другие продукты
(указывается тип продукта или вид деятельности)

GMP-13: 2021

НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА - ПРИЛОЖЕНИЕ К
СЕРТИФИКАТУ GMP

IV. Другая деятельность по производству лекарственных препаратов

- растительный продукт
- гомеопатический продукт
- другой продукт

(указывается тип продукта или вид деятельности)

На основании информации, полученной в ходе фармацевтической инспекции, проведенной 23-27.08.2021г. и 26.10.2021г. (дата), заявитель соответствует требованиям надлежащей производственной практики - GMP. Сертификат действителен, если представлены все его страницы (как основные, так и дополнительные). Действие данного сертификата можно проверить по базе данных ГУП «Центр надлежащих практик». Если сертификат отсутствует в указанной базе данных, необходимо обратиться в орган, выдавший сертификат.

GMP - 13: 2021 Надлежащая производственная практика - Сертификат GMP
действует с 28.10.2021г., по 27.10.2024г.

Директор Центра надлежащих
практик

/подпись/

Дусматов А.Ф.

Гербовая печать ГУП «Центр надлежащих практик»


Тел.: +99871 203-30-32, E-mail: gxp.duk@ssv.uz

Перевод выполнен переводчиком **Ахадовой Сарвигул Мамасоли кизи**. Паспорт АВ 1151072, выданный 18.09.2015 г. РУВД Кибрайского района Ташкентской области.

Перевод данного текста полностью соответствует тексту оригинала, я **Ахадова Сарвигул Мамасоли кизи**, владелец диплома В № **886176**, выданный Узбекским Государственным Университетом Мировых Языков от 14 июня 2016 года, удостоверяю правильность перевода на русский язык текста записей и печати в изложенном документе. Об ответственности - за ложный и неверный перевод предупреждена нотариусом.

Переводчик не несёт ответственности за содержание и достоверность информации в изложенном оригинале документах.

Подпись _____

 **Ahadova S. M.**



Вы можете проверить статус данного нотариального действия на электронном портале notarius.uz

На основании статьи 67 «Закона о нотариате» Республики Узбекистан, нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет факты, изложенные в документе, а лишь подтверждает, что подпись сделана определённым лицом.

Республика Узбекистан.
Город Ташкент. Юнусабадский район.
«07» июля. Две тысячи двадцать второго года.

Я, **Ахметова Мадина Дилшотовна**, Нотариус Юнусабадского района города Ташкента, занимающаяся частной практикой «АХМЕТОВА МАДИНА ДИЛШОТОВНА», свидетельствую подлинность подписи известного мне переводчика **Ахатовой Сарвигул Мамасоликизи**. Личность подписавшей документ установлена, дееспособность проверена, т.е. при личном общении с ней её дееспособность сомнений не вызвала.

Зарегистрировано в АИС «Нотариус» за № 202201925017333

Взыскано государственной пошлины: 15 000 сум
(пятнадцать тысяч пятьсот сум)

НОТАРИУС



Ахметова М.Д.



Гербовая печать
РЕСПУБЛИКА УЗБЕКИСТАН
ГОРОД ТАШКЕНТ
ЮНУСАБАДСКИЙ РАЙОН
НОТАРИУС ЗАНИМАЮЩАЯСЯ ЧАСТНОЙ ПРАКТИКОЙ
«АХМЕТОВА МАДИНА ДИЛШОТОВНА»
TN 0071