евразийский экономический союз

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/RU/00094-2021

Срок действия с 20.08.2021 по 19.08.2024

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

Министерством промышленности и торговли Российской Федерации

(полное наименование уполномоченного органа)

подтверждает следующее: проведена фармацевтическая инспекция

Акционерное общество «ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ»

(полное наименование производителя)

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

(адрес производственной площадки)

на основании заявления № Д-31/1825 от 09.06.2021 на получение разрешения (лицензии) на осуществление деятельности по производству лекарственных средств.

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена 16.08.2021, 20.08.2021, 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

Страница 1 из 18

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

12 октября 2021 г.

(дата выдачи сертификата)

Страница 2 из 18.

GMP/EAEU/RU/00094-2021

⊠ Лекарственные средства для медицинского применения	
□ Ветеринарные лекарственные средства	
П Экспериментальные средства	
Производство и контроль качества	
І. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1. Стерильная продукция	
🗵 1. Продукция, приготовленная асептическим путем (операц	ии
обработки для следующих лекарственных форм):	
жидкие лекарственные формы большого объема	
жидкие лекарственные формы малого объема	
П дисперсии	
П лиофилизаты	
П твердые лекарственные формы и имплантаты	
мягкие лекарственные формы	
Прочая продукция	
№ 2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки так отогрумить доморотромить форм);	
обработки для следующих лекарственных форм): — жидкие лекарственные формы большого объема	
жидкие лекарственные формы малого объема	
П твердые лекарственные формы и имплантаты	
□ мягкие лекарственные формы□ мягкие лекарственные формы	
фармацевтические субстанции, получаемые методом химического синте	22
	Sa
2. Нестерильная продукция	
№ 1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих	
лекарственных форм):	
□ кансулы в мягкой оболочке	
импрегнированные лекарственные формы	
жидкие лекарственные формы для внутреннего применения	
□ медицинские газы	
□ прочие твердые лекарственные формы	

Страница 3 из 18

Препараты, находящиеся под давлением	
□ генераторы радионуклидов	
Мягкие лекарственные формы	
🗆 свечи (суппозитории)	
⊠ таблетки	
□ трансдермальные пластыри	
устройства для интраруминального (внутрирубцо	вого) введения
🗵 прочая продукция, лекарственные формы:	
фармацевтические субстанции, получаемые методом	м химического синтеза:
фармацевтические субстанции, получаемые из исто	
происхождения;	
фармацевтические субстанции, получаемые из и	сточников животного
роисхождения	
🗵 2. Выпускающий контроль качества	
3. Биологическая лекарственная прос	укция
□ продукты крови	
□ иммунологическая продукция	
продукты на основе соматических клеток	
□ генотерапевтические продукты	
□ продукты тканевой инженерии	
□ биотехнологическая продукция	
🗵 продукты, экстрагированные из животных ист	гочников или органов
тканей) человека: органопрепараты; препараты, пол	учаемые из животного
⊠ прочая продукция:	
фармацевтические субстанции, получаемые из и	истопников меньотного
происхождения (выделение, очистка; завершающие	
рармацевтических субстанций: сушка, измельчение, п	
первичная упаковка, вторичная упаковка)	россивание, смешение,
2. Выпускающий контроль качества (перечень ти	пов пролукции).
□ продукты крови	пов продукции).
иммунологическая продукция	
срвый заместитель Министра	В.С. Осьмаков
ми 12 октября 2021 г	

Страница 4 из 18.

дата выдачи сертификата)

GMP/EAEU/RU/00094-2021

Продукты на основе соматических клеток
П генотерапевтические продукты
Продукты тканевой инженерии
□ биотехнологическая продукция
🗵 продукты, экстрагированные из животных источников или органов
(тканей) человека: органопрепараты; препараты, получаемые из животного
сырья
🗵 прочая продукция:
фармацевтические субстанции, получаемые из источников животного
происхождения
4. Прочая продукция или производственная деятельность
№ 1. Производство:
🗵 растительной продукции
П гомеопатической продукции
🗵 прочая продукция: гормоны; цитостатики; препараты, содержащие
сильнодействующие вещества; психотропные лекарственные средства; прочие
группы лекарственных препаратов;
фармацевтические субстанции, получаемые методом химического синтеза
(производство неочищенной (необработанной) фармацевтической субстанции;
производство промежуточных продуктов; завершающие стадии
производственного процесса: очистка, сушка, измельчение, просеивание, смешение; первичная упаковка, вторичная упаковка);
фармацевтические субстанции, получаемые из источников растительного
происхождения (выделение, модификация, очистка; завершающие стадии
производства фармацевтических субстанций: сушка, измельчение,
просеивание, смешение; первичная упаковка, вторичная упаковка)
🗵 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой
продукции:
⊠ фильтрация
🗆 сухожаровая стерилизация
🗵 стерилизация паром
🗆 химическая стерилизация
🗵 стерилизация гамма-излучением
Стерилизация электронным излучением
Прочее
№ 4. Первичная (внутренняя) упаковка:
🗵 капсулы в твердой оболочке
П капсулы в мягкой оболочке
🗵 жевательные лекарственные формы

Страница 5 из 18

	импрегнированные лекарственные формы
X:	жидкие лекарственные формы для наружного применения
X:	жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	медицинские газы
X	прочие твердые лекарственные формы
	препараты, находящиеся под давлением
/ 🗆 1	енераторы радионуклидов
X	мягкие лекарственные формы
	свечи (суппозитории)
×.	габлетки
) D	грансдермальные пластыри
	устройства для интраруминального (внутрирубцового) введения
X	прочая продукция, лекарственные формы
⊠ 5. B	торичная (потребительская) упаковка
⊠ 6. B	ыпускающий контроль качества
⊠ 7. N	Ликробиологическое тестирование: стерильность
⊠ 8. N	Ликробиологическое тестирование: нестерильность
⋈ 9. X	имическое (физическое) тестирование
⋈ 10.	Биологическое тестирование
	II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ
□ 1. K	онтроль качества импортируемой лекарственной продукции:
	микробиологическое тестирование: стерильность
	микробиологическое тестирование: нестерильность
	кимическое (физическое) тестирование
	биологическое тестирование
□ 2. B	ыпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой
проду	кции
□ Сте	рильная продукция:
L	продукция, приготовленная асептическим путем
	продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
□ Hec	терильная продукция

Гервый заместитель Министра

В.С. Осьмаков

12 октября 2021 г.

дата выдачи сертификата)

Страница 6 из 18.

GMP/EAEU/RU/00094-2021

Olvin (TEALO/RO/00074-2021
Биологическая лекарственна	ая продукция:
🗆 продукты крови	
□ иммунологическая прод	цукция
□ продукты на основе сом	атических клеток
□ генотерапевтические пр	
□ продукты тканевой инж	
□ биотехнологическая про	
ENAMAS BEEN BOOK OF THE COMMENT OF T	нные из животных источников или органов
тканей) человека	
П прочая продукция	
3. Прочая деятельность по и	мпорту (ввозу):
П площадка физического в	
	о продукта, подвергающегося дальнейшей
обработке	
Прочее	
Гервый заместитель Министр	ра В.С. Осьмаков
COMPANIE TO THE PROPERTY OF THE PARTY OF THE	pa B.C. OCBINAROB
CARARA ES	
12	
OKTONO	0021 =
	2021 г.
Збата выдачи серт	
	ификата)

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

Перечень лекарственных средств, в отношении которого производилось инспектирование:

Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование лекарственного препарата/фармацевтической субстанции	Лекарственная форма, дозировка (если применимо)
Все сталии	(включая выпускающий контр	оль качества)
Бромдигидрохлорфени лбензодиазепин	Бромдигидрохлорфенилбе нзодиазепин	субстанция-порошок
Валидол	Раствор ментола в ментилизовалерате	субстанция-жидкость
Глицифон®	Диглицидил метилфосфонат	субстанция-жидкость
Димефосфон®	Диметилоксобутилфосфон илдиметилат	субстанция-жидкость
Ксимедон®		субстанция-порошок
Мебикар	Тетраметилтетраазабицик лооктандион	субстанция-порошок
Римантадина гидрохлорид	Римантадин	субстанция-порошок
Этиловый эфир альфа- бромизовалериановой кислоты	Этилбромметилбутаноат	субстанция-жидкость
Бензокаин	Бензокаин	субстанция-порошок
Борная кислота	Борная кислота	субстанция-порошок
Вазелиновое масло	Парафин жидкий	субстанция
Гидроперит	Мочевины пероксид	субстанция-порошок
Димексид	Диметилсудьфоксид	субстанция-жидкость
Калия перманганат	Калия перманганат	субстанция-порошок
Кофеин-бензоат натрия	Кофеин	субстанция-порошок

GMP/EAEU/RU/00094-2021

Мукалтин	Алтея лекарственного травы экстракт	субстанция-экстракт сухой
Натрия гидрокарбонат	Натрия гидрокарбонат	субстанция-порошок
Перекись водорода	Водорода пероксид	субстанция - жидкость
Тетрациклин	Тетрациклин	субстанция-порошок
Уголь активированный	Активированный уголь	субстанция-порошок
Прополис	Прополис	субстанция
Абисил®	Пихты сибирской терпены	субстанция-жидкость
Валерианы экстракт густой	Валерианы корневища с корнями	субстанция- экстракт густой
Солодки экстракт густой	Солодки корни	субстанция-экстракт густой
Абисил®	Пихты сибирской терпены	раствор для местного и наружного применения масляный, 20 %
Амброксол	Амброксол	сироп, 15 мг/5 мл
Амброксол	Амброксол	таблетки, 30 мг
Анальгин	Метамизол натрия	таблетки, 500 мг
Анаприлин	Пропранолол	таблетки, 10 мг, 40 г
Аскорбиновая кислота с глюкозой	Аскорбиновая кислота + Декстроза	таблетки
Аспаркам	Калия и магния аспаргинат	таблетки
Атенолол	Атенолол	таблетки, 50 мг, 100 мг
Афлюдол®	Умифеновир	капсулы, 200 мг
Афлюдол®	Умифеновир	порошок для приготовления суспензил для приема внутрь, 25 мг/5 мл
Афлюдол®	Умифеновир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг
Ацетилсалициловая кислота	Ацетилсалициловая кислота	таблетки, 250 мг, 500 мг
Ацетилсалициловая кислота КАРДИО	Ацетлсалициловая кислота	таблетки кишечнорастворимые,

Страница 9 из 18

		покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
Ацикловир	Ацикловир	мазь для наружного применения, 5 %
Ацикловир	Ацикловир	таблетки, 200 мг
Ацикловир	Ацикловир	таблетки, 400 мг
Бекарбон®	Белладонны листьев экстракт + Натрия гидрокарбонат	таблетки
Беллалгин	Белладонны листьев экстракт + Метамизол натрия + Натрия гидрокарбонат	таблетки
Белластезин	Белладонны листьев экстракт + Бензокаин	таблетки
Бензилдиметил [3- (миристоиламино)проп ил] аммоний хлорид моногидрат	Бензилдиметил[3- (миристоиламино)пропил] аммоний хлорид моногидрат	капли глазные, назальные, ушные, 0.01 %
Бензонал	Бензобарбитал	таблетки, 100 мг
Бесалол	Белладонны листьев экстракт + Фенилсалицилат	таблетки
Бефунгин	Гриба березового экстракт + Кобальта хлорид	раствор для приема внутрь
Борная кислота	Борная кислота	раствор для местного применения спиртовой 3 %
Боярышника настойка		настойка
Вазелин	Вазелин	мазь для наружного

Тервый заместитель Министра

В.С. Осьмаков

12 октября 2021 г.

бата выдачи сертификата)

Страница 10 из 18

GMP/EAEU/RU/00094-2021

		применения
Вазелиновое масло	Парафин жидкий	масло для приема внутры
Валерианы настойка	Валерианы лекарственной корневища с корнями	настойка
Валерианы экстракт	Валерианы лекарственной корневищ с корнями экстракт	таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг
Валидол	Левоментола раствор в ментилизовалерате	таблетки подъязычные, 60 мг
Винилин	Поливинокс	жидкость для приема внутрь и наружного применения
Гепаридекс®	Гепарин натрия+ Декспантенол + Диметилсульфоксид	гель для наружного применения
Гепарин	Гепарин натрия	гель для наружного применения, 1000 МЕ/м
Гидрокортизон	Гидрокортизон	мазь глазная, 0.5 %
Гидроперит	Мочевины пероксид	таблетки для приготовления раствора для местного и наружного применения 1.5 г
Глицин	Глицин	таблетки защечные и подъязычные, 100 мг
Глицифон®	Диглицидил метилфосфонат	мазь для наружного применения, 30 %
Глютаминовая кислота	Глутаминовая кислота	таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
Грудной эликсир		эликсир
Дезлоратадин	Дезлоратадин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
Декспантель®	Декспантенол	гель глазной, 5 %
Декспантенол	Декспантенол	мазь для наружного применения, 5 %

Страница 11 из 18

Диклофенак	Диклофенак	гель наружного применения, 1 %
Димексид	Диметилсульфоксид	концентрат для приготовления раствора для наружного применения, 99 %
Димефосфон®	Диметилоксобутилфосфон илдиметилат	раствор для приема внутрь и наружного применения, 15 %
Дротаверин	Дротаверин	таблетки, 40 мг
Ибупрофен	Ибупрофен	суспензия для приема внутрь для детей, 100 мг/5 мл
Ибупрофен	Ибупрофен	таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг
Ибупрофен	Ибупрофен	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
Изониазид	Изониазид	таблетки, 100 мг, 300 мг
Индапамид ретард	Индапамид	таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 1.5 мг
Йод	Йод + [Калия йодид + Этанол]	раствор для наружного применения спиртовой, 5 %
Йодинол	Йод+[Калия йодид+Поливиниловый спирт]	раствор для местного и наружного применения
Калия перманганат	Калия перманганат	порошок для

Первый заместитель Министра

В.С. Осьмаков

12 октября 2021 г. (дата выдачи сертификата)

Страница 12 из 18

GMP/EAEU/RU/00094-2021

		приготовления раствора для местного и наружного применения
Кальцекс	Метенамина кальция хлорид	таблетки, 500 мг
Кальция глюконат	Кальция глюконат	таблетки, 500 мг
Камфорное масло	Камфора	раствор для наружного применения масляный, 10 %
Камфорный спирт	Камфора	раствор для наружного применения спиртовой, 10 %
Кеторолак	Кеторолак	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
Клопидогрел	Клопидогрел	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг
Корвалол	Мяты перечной листьев масло + Фенобарбитал + Этилброизовалериат	капли для приема внутр
Кордиамин	Никетамид	капли для приема внутра 25 %
Кофеин-бензоат натрия	Кофеин	таблетки, 100 мг
Кофетамин®	Кофеин + Эрготамин	таблетки, покрытые оболочкой, 91.5 мг + 1 м
Ксимедон®	Гидроксиэтилдиметилдиг идропиримидин	таблетки, 250 мг
Ламифунгин [®]	Тербинафин	гель для наружного применения, 1 %
Левомицетин	Левомицетин	капли глазные,0.25 %
Левомицетин	Хлорамфеникол	таблетки, 500 мг
Лозартан	Лозартан	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12.5 мг, 50 мг
Лоратадин	Лоратадин	таблетки, 10 мг

Страница 13 из 18

Мебикар®	Тетраметилтетраазабицик лооктандион	таблетки, 300 мг
Мебикар®	Тетраметилтетраазабицик лооктандион	таблетки, 500 мг
Мелоксикам + Перца стручкового плодов настойка	Мелоксикам + Перца стручкового плодов настойка	крем для наружного применения, 30мг/г + 100 мг/г
Меновазин	Бензокаин + Прокаин + Левоментол	раствор для наружного применения спиртовой
Метилурацил	Диоксометилтетрагидропи римидин	мазь для местного и наружного применения 10 %
Метронидазол	Метронидазол	таблетки, 250 мг
Микройодид 100®	Калия йодид	таблетки, 100 мкг
Микройодид 200®	Калия йодид	таблетки, 200 мкг
МОКСИ®	Моксифлоксацин	капли глазные, 0.5 %
Мокси®	Моксифлоксацин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
Мометазон	Мометазон	крем для местного применения, 0.1 %
Мометазон + салициловая кислота	Мометазон + Салициловая кислота	мазь для местного применения
Мотижект®	Домперидон	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
Мукалтин	Алтея лекарственного травы экстракт	таблетки, 50 мг
Нафтизин	Нафтизин	капли назальные, 0.05 %, 0.1 %

Первый заместитель Министра

В.С. Осьмаков

12 октября 2021 г.

бата выдачи сертификата)

Страница 14 из 18

GMP/EAEU/RU/00094-2021

Нимесулид	Нимесулид	таблетки, диспергируемые в полости рта, 50 мг, 100 мг
Нитроксолин	Нитроксолин	таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг
Нитросорбид	Изосорбида динитрат	таблетки, 10 мг
Ортофен	Диклофенак	таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг
Ортофен ретард	Диклофенак	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
Офтофон® таурин	Таурин	капли глазные, 4 %
Офтоципро®	Ципрофлоксацин	мазь глазная, 0.3 %
Парацетамол	Парацетамол	раствор для приема внутрь [вишневый, ванильный, клубничный апельсиновый], 24 мг/мл
Парацетамол	Парацетамол	таблетки, 200 мг, 500 мг
Паркопан	Тригексифенидил	таблетки, 2 мг
Пектусин	Левоментол + Мяты перечной листьев масло + Эвкалиптовое масло	таблетки для рассасывания
Перекись водорода	Водорода пероксид	раствор для местного и наружного применения. 3 %
Перекись водорода	Водорода пероксид	спрей для наружного применения, 3 %
Пилокарпин	Пилокарпин	капли глазные, 1 %
Пирацетам	Пирацетам	таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг
Пропазин	Промазин	таблетки, покрытые оболочкой, 25 мг

Страница 15 из 18

Прополиса	Прополис	настойка (настойка для ингаляций, местного и наружного применения)
Пустырника настойка	Пустырника трава	настойка
Пустырника экстракт	Пустырника травы экстракт	таблетки, 14 мг
Рабепразол	Рабепразол	таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 10 мг, 20 мг
Рамиприл	Рамиприл	таблетки, 2.5 мг, 5 мг, 10 мг
Рамни®	Кальция карбонат + Магния карбонат	таблетки жевательные
Рамни®	Кальция карбонат + Магния карбонат	таблетки жевательные
Ранитидин	Ранитидин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
Рибоксин	Рибоксин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
Римантадин	Римантадин	таблетки, 50 мг
Ринилор [®]	Серебра протеинат	таблетки для приготовления раствора для местного применения, 200 мг
Розувастатин	Розувастатин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг
Солодки сироп	Солодки корни	сироп

Первый заместитель Министра

В.С. Осьмаков

12 октября 2021 г.

Тоста выдачи сертификата)

Страница 16 из 18

GMP/EAEU/RU/00094-2021

Спазгель®	Кетопрофен	гель для наружного применения, 2.5 %
Таблетки от кашля	Термопсиса ланцентного трава + [Натрия гидрокарбонат]	таблетки
Таспир®	Ацетилсалициловая кислота	таблетки шипучие, 300 мг
Тетрациклин	Тетрациклин	мазь глазная, 1 %
Тетурам	Дисульфирам	таблетки, 150 мг, 250 мг
Триметазидин	Триметазидин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
Триметазидин МВ	Триметазидин	таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 35 мг
Уголь активированный	Активированный уголь	таблетки, 250 мг
Урокард®	Доксазозин	таблетки, 2 мг, 4 мг
Фензитат®	Бромдигидрохлорфенилбе нзодиазепин	таблетки, 0.5 мг, 1 мг
Фенобарбитал	Фенобарбитал	таблетки, 100 мг
Фурацилин	Нитрофурал	таблетки для приготовления раствора для местного и наружного применения, 20 мг
Фурацилин	Нитрофурал	таблетки шипучие для приготовления раствора для местного и наружного применения, 20 мг
Циннаризин	Циннаризин	таблетки, 25 мг
Цитрамон П	Ацетилсалициловая кислота + Кофеин + Парацетамол	таблетки, 240 мг + 30 мг + 180 мг

Страница 17 из 18

Элеутерококка экстракт жидкий	Элеутерококка колючего корневища и корни	экстракт для приема внутрь [жидкий]
Эринит	Пентаэритритила тетранитрат	таблетки, 10 мг
Эритромицин	Эритромицин	мазь глазная, 10000 ЕД/г
Эритромицин	Эритромицин	таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 100 мг, 250 мг
Этаперазин®	Перфеназин	таблетки, покрытые оболочкой, 4 мг, 6 мг, 10 мг
Этиловый спирт	Этанол	раствор для наружного применения, 40 %, 70 %, 90 %

Первый заместитель Министра

В.С. Осьмаков

12 октября 2021 г.

(бата выдачи сертификата)

Страница 18 из 18