

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

СЕРТИФИКАТ

**СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА**

№ GMP/EAEU/RU/00486-2022

Срок действия с 08.09.2021 по 07.09.2024

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 «ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
КОМБИНАТ «АКРИХИН»**

(полное наименование производителя)

Московская обл., г. о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3

(адрес производственной площадки)

на основании заявления о выдаче сертификата соответствия производителя
(производителя нерезидента) лекарственных средств для медицинского
применения требованиям Правил надлежащей производственной практики
Евразийского экономического союза от 14.06.2022 № 57/24-2022.

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической
инспекции, последняя из которых была проведена 07.09.2021, 08.09.2021,
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

GMP/EAEU/RU/00486-2022

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

М.П.



08 августа 2022 г.

(дата выдачи сертификата)

В.С. Осьмаков

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00486-2022

- 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
 - жидкие лекарственные формы малого объема
 - дисперсии
 - лиофилизаты
 - твердые лекарственные формы и имплантаты
 - мягкие лекарственные формы
 - прочая продукция
2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
- жидкие лекарственные формы большого объема
 - жидкие лекарственные формы малого объема
 - твердые лекарственные формы и имплантаты
 - мягкие лекарственные формы
 - 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 в мягкой оболочке
 - жевательные лекарственные формы
 - импрегнированные лекарственные формы
 - жидкие лекарственные формы для наружного применения: эмульсия
 - жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
 - медицинские газы
 - прочие твердые лекарственные формы
 - препараты, находящиеся под давлением
 - генераторы радионуклидов

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00486-2022

- гомеопатической продукции
- прочая продукция:** гормоны: гель, крем, мазь, эмульсия; прочие группы лекарственных препаратов: гель, крем, мазь
2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:
- фильтрация
- сухожаровая стерилизация
- стерилизация паром
- химическая стерилизация
- стерилизация гамма-излучением
- стерилизация электронным излучением
- 3. Прочее:** Хранение и реализация лекарственных средств (Московская обл., г. о. Истра, деревня Лешково, влд. 248, стр. 4; Московская обл., г. о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 9; Московская обл., г. о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 11)
- 4. Первичная (внутренняя) упаковка:**
- капсулы в твердой оболочке
- капсулы в мягкой оболочке
- жевательные лекарственные формы
- импрегнированные лекарственные формы
- жидкие лекарственные формы для наружного применения:** эмульсия
- жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- медицинские газы
- прочие твердые лекарственные формы
- препараты, находящиеся под давлением
- генераторы радионуклидов
- мягкие лекарственные формы:** гель, крем, мазь
- свечи (суппозитории)
- таблетки
- трансдермальные пластыри
- устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения
- прочая продукция, лекарственные формы
- 5. Вторичная (потребительская) упаковка**
- 6. Выпускающий контроль качества**
7. Микробиологическое тестирование: стерильность
8. Микробиологическое тестирование: нестерильность

9. Химическое (физическое) тестирование

10. Биологическое тестирование

II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:

микробиологическое тестирование: стерильность

микробиологическое тестирование: нестерильность

химическое (физическое) тестирование

биологическое тестирование

2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции

Стерильная продукция:

продукция, приготовленная асептическим путем

продукция, подвергающаяся финишной стерилизации

Нестерильная продукция

Биологическая лекарственная продукция:

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

3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):

площадка физического импорта (ввоза)

импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке

прочее

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: -

Первый заместитель Министра



08 августа 2022 г.

(дата выдачи сертификата)

В.С. Осьмаков