



O'zbekiston Respublikasi
Sog'liqni saqlash vazirligi



PHARM
AGENCY
Farmatsevtika tarmog'ini
rivojlantirish agentligi



Zarur amaliyotlar markazi

GMP – ZARUR ISHLAB CHIQRISH AMALIYOTI

SERTIFIKATI

№ GMP – 34:2024

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 MUASSASASI 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 korxonasining **2024 yil 25 sentabrdagi A-332-sonli arizasi.**



ZARUR ISHLAB CHIQUARISH 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 vositalari:

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)

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

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 vositalarini, 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 eritmalar ishlab chiqarish 1-tsexi, polimer ampulalarda inyeksion eritmalar 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, 4-tsexi)**

- tibbiy gazlar
- boshqa qattiq dori shakllari
- bosim ostidagi preparatlar
- radionuklidlar generatorlari
- yumshoq dori shakllari
- shamchalar
- tabletkalar
- transdermal plastirlar
- intraruminal
- boshqa mahsulot, dori shakllari:

(mahsulot yoki faoliyat turi ko'rsatiladi)

III. Biologik dori vositalari

- qon mahsulotlari

✓ **immunologik mahsulotlar: vaksinalar (vaksina quyish va liofillangan 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
- boshqa mahsulotlar:

(mahsulot yoki faoliyat turi ko'rsatiladi)

ZARUR ISHLAB CHIQUARISH AMALIYOTI — GMP SERTIFIKATIGA ILOVA

IV. Boshqa dori vositalarni ishlab chiqarish faoliyati

- o‘simlik mahsuloti
 gomeopatik mahsulot
 boshqa mahsulot

_____.
(mahsulot yoki faoliyat turi ko‘rsatiladi)

15-18.10.2024 va **31.10.2024** (sana) 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 haqiqiyiligini “Zarur amaliyotlar markazi” davlat muassasasi ma‘lumotlar bazasidan tekshirish mumkin. Agar sertifikat ko‘rsatilgan ma‘lumotlar bazasida taqdim etilmagan bo‘lsa, uni bergan ishchi organga murojaat etish lozim.

GMP – 34:2024 sonli Zarur ishlab chiqarish amaliyoti - GMP sertifikatining
amal qilish muddati **05.11.2024 dan 04.11.2027** gacha

“Zarur amaliyotlar markazi” DM
direktori



(imzo)

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

M.O'.