

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств

№ GMP-0012-000016/15

Часть 1

выдано на основании приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 10 марта 2015 г. № 421

Открытому акционерному обществу "Фармстандарт-Томскхимфарм" (ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм")

(полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется), в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица – производителя лекарственных средств)

место нахождения:

634009, г. Томск, проспект Ленина, д. 211

место осуществления деятельности по производству лекарственных средств:

г. Томск, ул. Пролетарская, д. 32

на основании лицензии от 12 февраля 2014 г. № 00002-ЛС, соответствует требованиям **Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств**, утвержденных приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916.

Соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств подтверждено по результатам проверки, осуществленной с 20 января 2014 г. по 21 января 2014 г.

Настоящее заключение действует в течение 3 лет с даты окончания проверки.

Информация о данном заключении размещена на официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

С.А. Цыб

заместитель Министра промышленности
и торговли Российской Федерации

(Ф.И.О., должность)



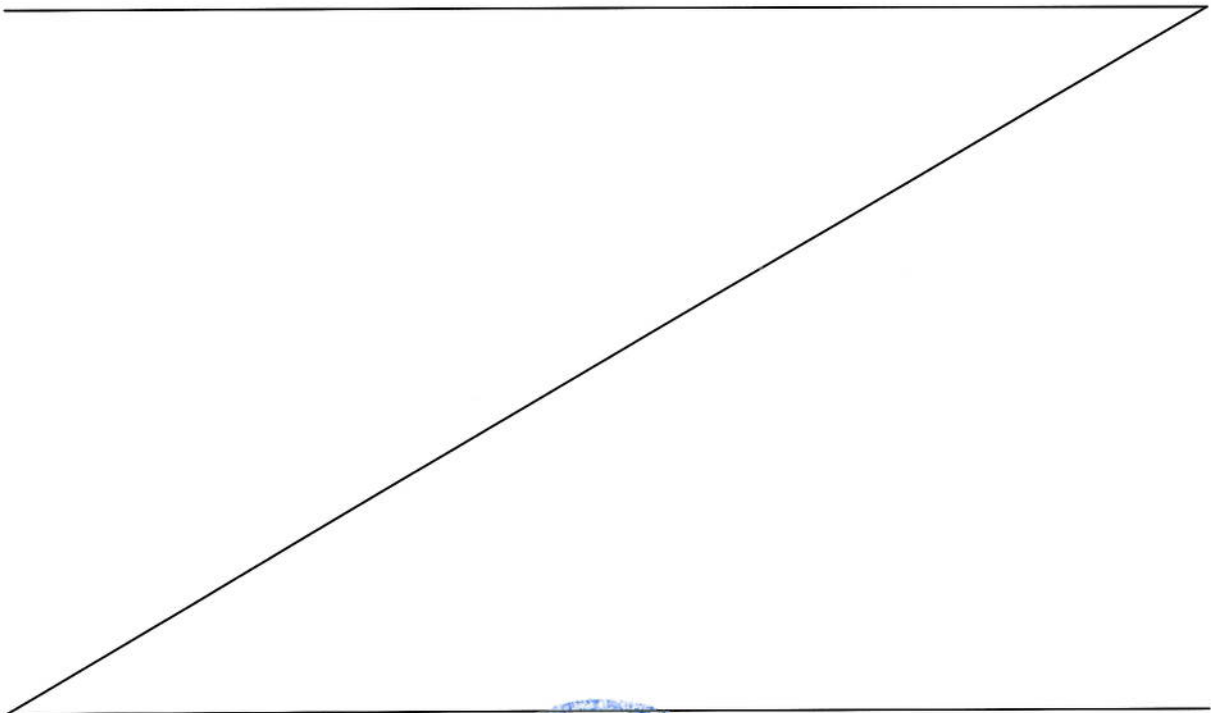
М.П.

(подпись)

10 марта 2015 г.

(дата выдачи заключения)

1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ	
1.2.	Нестерильные лекарственные препараты
	1.2.1. <i>Нестерильные лекарственные препараты (операции обработки для следующих лекарственных форм)</i> 1.2.1.5. Жидкости для наружного применения: – препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: раствор; 1.2.1.6. Жидкости для внутреннего применения – препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство: настойка, экстракты жидкие.
1.6.	Контроль качества
	1.6.2. Микробиологический анализ нестерильных препаратов
	1.6.3. Химический/физический анализ препаратов



С.А. Цыб
заместитель Министра промышленности
и торговли Российской Федерации
(Ф.И.О., должность)



М.П.  (подпись)

10 марта 2015 г.
(дата выдачи заключения)

3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая (-ие) субстанция (-ии):	
3.2.	Производство фармацевтических субстанций методом выделения из источников биологического, животного, растительного или минерального происхождения
	3.2.1. Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения
3.5.	Общие этапы завершающих стадий технологического процесса производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Этапы физической обработки (сушка, измельчение) 3.5.2. Первичная упаковка (розлив в бутылки, фасовка во флаги металлические, фасовка в пакеты п/э) 3.5.3. Вторичная упаковка (упаковка бутылки с продуктом в полипак, упаковка пакетов п/э с продуктом в пластиковую емкость, нанесение номера серии и срока годности на этикетки индивидуальные, маркировка первичной и вторичной упаковки). 3.5.4. Прочее (для операций, не описанных выше): - отстаивание и фильтрация; - упаривание жидкого экстракта.
3.6.	Контроль качества
	3.6.1. Физический/химический анализ фармацевтических субстанций 3.6.2. Микробиологический анализ (исключая испытание на стерильность)

С.А. Цыб

заместитель Министра промышленности
и торговли Российской Федерации

(Ф.И.О., должность)



(подпись)

10 марта 2015 г.

(дата выдачи заключения)