



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**о соответствии производителя (иностранного производителя)
лекарственных средств для медицинского применения требованиям
Правил надлежащей производственной практики**

№ GMP-0213-000647/21

Часть 1

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
подтверждает, что

Открытое акционерное общество

«Тюменский химико-фармацевтический завод» (ОАО «ТХФЗ»),

*(полное и сокращенное наименование (при наличии) производителя (иностранного
производителя) лекарственных средств для медицинского применения)*

находящегося по адресу:

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24,

осуществляющего производство лекарственных средств для медицинского
применения по адресу:

Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24, стр. 11,

прошел инспектирование в рамках лицензионного контроля на соблюдение
лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству
лекарственных средств в соответствии с лицензией от 20 февраля 2021 г.
№ 00431-ЛС. в соответствии с законодательством Российской Федерации или
прошел инспектирование в части регистрационного(-ых) удостоверения(-ий),
указывающего(-их) производителей, расположенных за пределами Российской
Федерации, в соответствии с требованиями **Правил надлежащей
производственной практики**, утвержденных приказом Министерства
промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916.

GMP-0213-000647/21

На основании информации, полученной в ходе инспектирования данного производителя, последнее из которых было проведено 18/12/2020, 22/01/2021, следует, что он соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916.

Настоящее заключение отражает статус соответствия производственной площадки производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения на момент проведения вышеуказанной инспекции и не должно восприниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия в случае истечения более 3 (трех) лет с даты этой инспекции.

Заключение является действующим при предоставлении всех его страниц (как части 1, так и части 2).

Подлинность данного заключения проверяется в реестре заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, размещенном на официальном сайте <http://www.minpromtorg.gov.ru>, <http://www.минпромторг.рф>. При отсутствии настоящего заключения в реестре заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики, сообщите в Минпромторг России.

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

Первый заместитель Министра



27 апреля 2021 г.

(дата выдачи заключения)

В.С. Осьмаков

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
- жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- медицинские газы
- прочие твердые лекарственные формы
- препараты, находящиеся под давлением
- генераторы радионуклидов
- мягкие лекарственные формы
- свечи (суппозитории)

- таблетки
- трансдермальные пластыри

GMP-0213-000647/21

<input type="checkbox"/> устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества
3. Биологическая лекарственная продукция
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Биологическая лекарственная продукция:
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input checked="" type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: органопрпараты
<input type="checkbox"/> прочая продукция
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input type="checkbox"/> прочая продукция
4. Прочая продукция или производственная деятельность
<input type="checkbox"/> 1. Производство:
<input type="checkbox"/> растительной продукции
<input type="checkbox"/> гомеопатической продукции
<input type="checkbox"/> прочая продукция

Первый заместитель Министра



27 апреля 2021 г.

(дата выдачи заключения)

В.С. Осьмаков

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0213-000647/21

2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:

- фильтрация
- сухожаровая стерилизация
- стерилизация паром
- химическая стерилизация
- стерилизация гамма-излучением
- стерилизация электронным излучением

3. Прочее

4. Первичная (внутренняя) упаковка:

- капсулы в твердой оболочке
- капсулы в мягкой оболочке
- жевательные лекарственные формы
- импрегнированные лекарственные формы
- жидкие лекарственные формы для наружного применения
- жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- медицинские газы

прочие твердые лекарственные формы

- препараты, находящиеся под давлением
- генераторы радионуклидов
- мягкие лекарственные формы
- свечи (суппозитории)

таблетки

- трансдермальные пластыри
- устройства для интрауринального (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

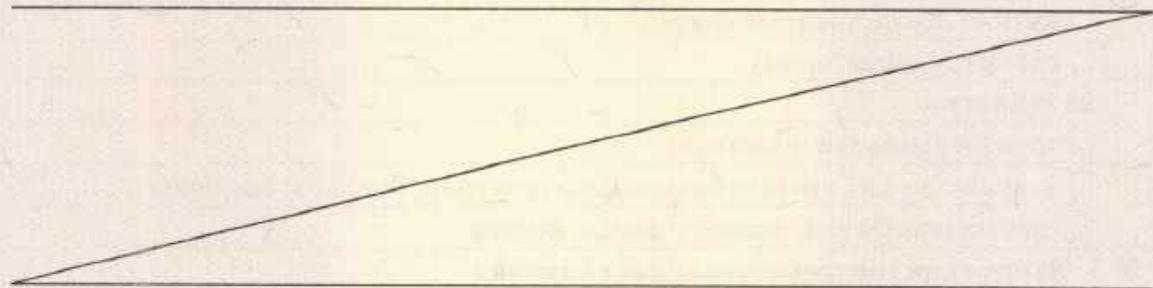
II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ
ПРОДУКЦИИ

1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:

- микробиологическое тестирование: стерильность
- микробиологическое тестирование: нестерильность
- химическое (физическое) тестирование

GMP-0213-000647/21

<input type="checkbox"/> биологическое тестирование
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции
<input type="checkbox"/> Стерильная продукция:
<input type="checkbox"/> продукция, приготовленная асептическим путем
<input type="checkbox"/> продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
<input type="checkbox"/> Нестерильная продукция
<input type="checkbox"/> Биологическая лекарственная продукция:
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input type="checkbox"/> прочая продукция
<input type="checkbox"/> 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
<input type="checkbox"/> площадка физического импорта (ввоза)
<input type="checkbox"/> импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
<input type="checkbox"/> прочее



Первый заместитель Министра



27 апреля 2021 г.

(дата выдачи заключения)

В.С. Осьмаков

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP-0213-000647/21

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)
Производство готовых лекарственных форм, упаковка первичная, упаковка вторичная		
Панкреатин-ЛекТ	Панкреатин	таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой
Орлистат-ЛекТ	Орлистат	капсулы
Лолатоке	Орнитин	гранулы для приготовления раствора для приема внутрь
Стрептоцид-ЛекТ	Сульфаниламид	порошок для наружного применения, 2 г
Фосфомицин-ЛекТ	Фосфомицин	порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 3 г

Первый заместитель Министра



27 апреля 2021 г.

(Дата выдачи заключения)

В.С. Осьмаков