



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

№ GMP-0213-000646/21

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 (иностранным
производителем) 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. 3,

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-0213-000646/21

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-0213-000646/21

<input type="checkbox"/> устройства для интравенного (внутрируцевого) введения
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества
<i>3. Биологическая лекарственная продукция</i>
<input 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 type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<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
<i>4. Прочая продукция или производственная деятельность</i>
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Производство:
<input checked="" 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-0213-000646/21

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 интратруминального (внутрирубцового) введения
 прочая продукция, лекарственные формы

5. Вторичная (потребительская) упаковка

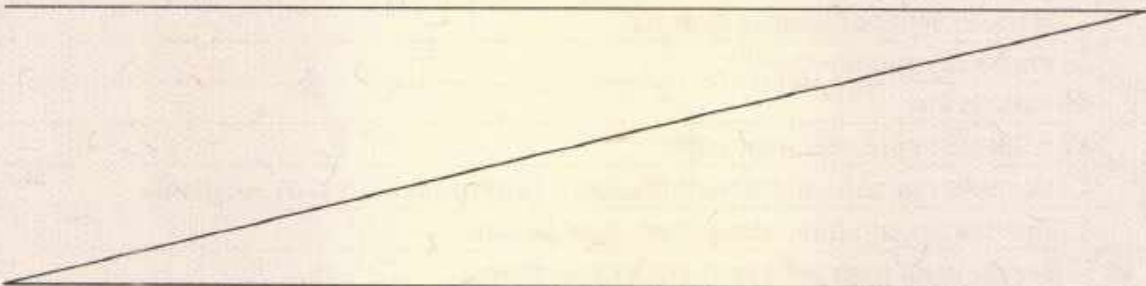
6. Выпускающий контроль качества
 7. Микробиологическое тестирование: стерильность
 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
 9. Химическое (физическое) тестирование
 10. Биологическое тестирование

II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ
ПРОДУКЦИИ

1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:

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

<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-0213-000646/21

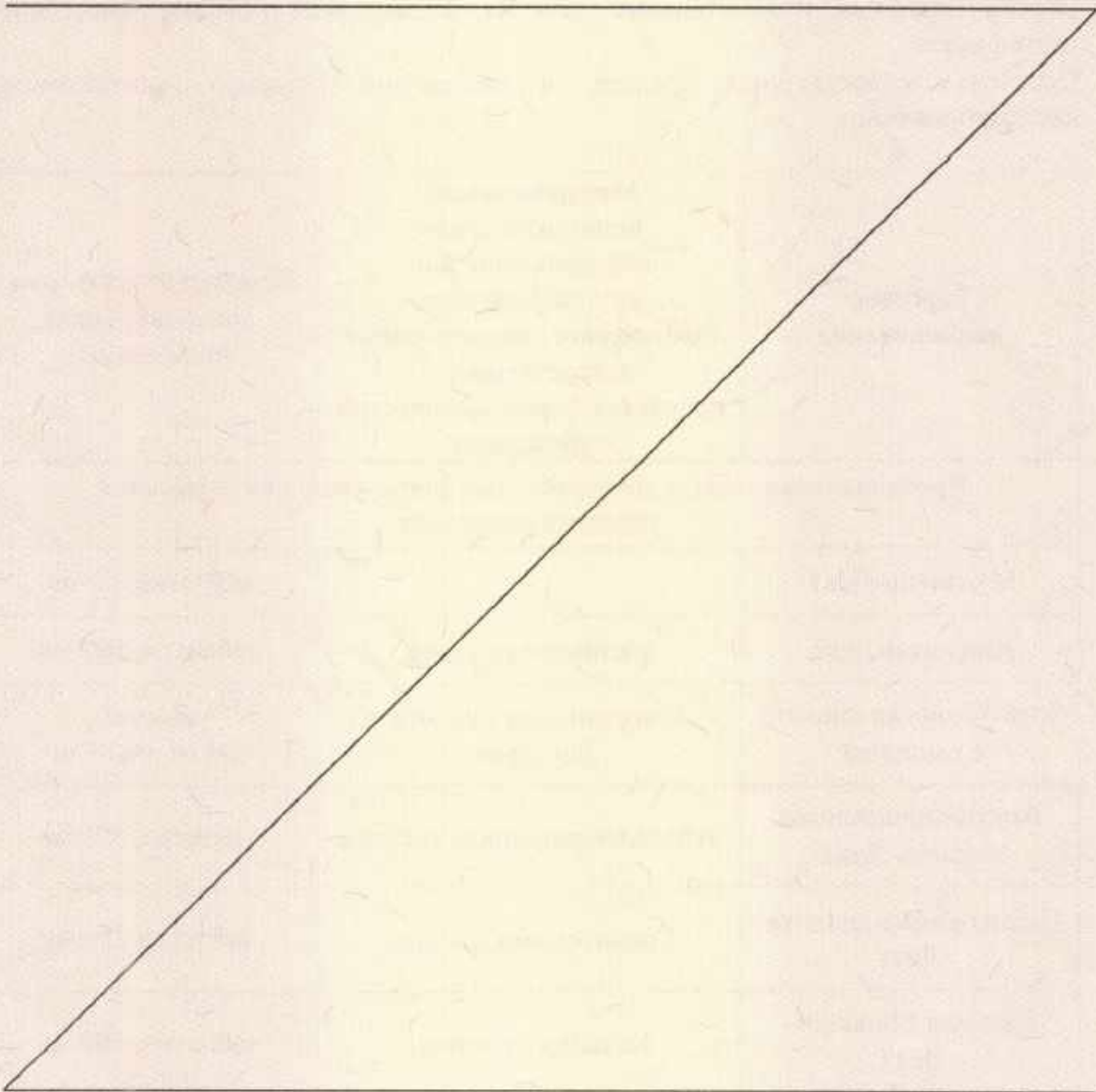
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

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		
Мукалтин-ЛекТ	-	таблетки, 50 мг
Анальгин-ЛекТ	Метамизол натрия	таблетки, 500 мг
Аскорбиновая кислота с глюкозой	Аскорбиновая кислота + Декстроза	таблетки, 100 мг + 877 мг
Ацетилсалициловая кислота-ЛекТ	Ацетилсалициловая кислота	таблетки, 500 мг
Гопантенная кислота-ЛекТ	Гопантенная кислота	таблетки 250 мг
Кальция глюконат-ЛекТ	Кальция глюконат	таблетки, 500 мг
Левомецетин-ЛекТ	Хлорамфеникол	таблетки, 500 мг
Метронидазол-ЛекТ	Метронидазол	таблетки, 250 мг
Парацетамол-ЛекТ	Парацетамол	таблетки, 200 мг, 500 мг
Ранитидин-ЛекТ	Ранитидин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 150 мг

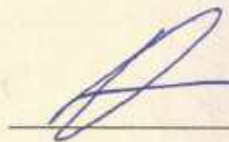
GMP-0213-000646/21

Цитрамон-ЛекТ	-	таблетки
---------------	---	----------



Первый заместитель Министра




В.С. Осьмаков

27 апреля 2021 г.
(дата выдачи заключения)