



Еуразиялық экономикалық одақ

«Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ

СЕРТИФИКАТЫ

ЕУРАЗИЯЛЫҚ ЭКОНОМИКАЛЫҚ ОДАҚТЫҢ
ТИІСТІ ӨНДІРІСТІК ПРАКТИКА ҚАҒИДАЛАРЫНЫҢ ТАЛАПТАРЫНА
ДӘРІЛІК ЗАТТАР ӨНДІРІСІНІҢ СӘЙКЕСТІГІ ТУРАЛЫ

№ GMP/EAEU/KZ/129-08-2024

Қолданылу мерзімі 2024 жылғы 25 шілдеден 2027 жылғы 24 шілдеге дейін

Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 83 шешімімен бекітілген Фармацевтикалық инспекция өткізу қағидаларына сәйкес фармацевтикалық инспекция өткізу қорытындылары бойынша берілді.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті

мынаны растайды:
фармацевтикалық инспекция өткізілді

«OtarBioPharm» ЖШС
Қазақстан Республикасы, Жамбыл облысы, Қордай ауданы,
Отар ауылдық округі, Гвардейский кенті, Гвардейский әскери қалашығы, № 5 ғимарат
БИН: 210640032934

негізінде:

- Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практикасының талаптарына сәйкестігіне инспекция жүргізуге 28.06.2024 жылғы өтінімі (өзге негіз).

Фармацевтикалық инспекция өткізу кезінде алынған мәліметтер негізінде, соңғысы 2024 жылғы 23-25 шілде аралығында өткізілген осы фармацевтикалық өндіруші Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкес келеді деп белгіленді, медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік заттардың тиісті өндірістік практикасы және фармацевтикалық инспекциялар ынтымақтастығы жүйесінің (PIC/S) қағидаттары мен Еуропалық Одақтың басшылығына баламалы.

Осы сертификат фармацевтикалық инспекция өткізу күніне өндірістік алаң мәртебесін көрсетеді және осы фармацевтикалық инспекция жүргізілген күннен бастап 3 жыл өткен соң сәйкестік мәртебесін айғақтайтын құжат ретінде саналмайды. Сертификаттың қолданылу мерзімі «Осы сертификаттың қолданылу саласына қатысты шектеулер немесе түсіндірме жазбалар» жолында ол туралы тиісті жазба болса, қауіптерді басқарудың тиісті қағидаттарын пайдалану кезінде қысқартылуы мүмкін.

Сертификат оның барлық парақтары (негізгі парақтары да, қосымша парақтары да) ұсынылған жағдайда ғана жарамды болып табылады.

Осы сертификаттың сәйкестігін (түпнұсқасын) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі, Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің дерекқорында тексеруге болады.

Егер сертификат көрсетілген деректер базасынан табылмаса, оны берген уәкілетті органға хабарласу керек.



Еуразиялық экономикалық одақ

№ GMP/EAEU/KZ/129-08-2024

X	Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттар
	Клиникалық зерттеу арналған дәрілік заттар
Коды	Атауы
	1. ӨНДІРІСТІК ОПЕРАЦИЯЛАР - ДӘРІЛІК ӨНІМДЕР
1.1	Стерильді өнім
X	1.1.1 Асептикалық жолмен дайындалған өнім (мына дәрілік түрлерді өңдеуге арналған операциялар):
X	1.1.1.1. Үлкен көлемдегі сұйық дәрілік түрлер
X	1.1.1.2. Көлемі шағын сұйық дәрілік түрлер
	1.1.1.3. Дисперсиялар
	1.1.1.4. Лиофилизаттар
	1.1.1.5. Қатты дәрілік түрлер және имплантаттар
	1.1.1.6. Жұмсақ дәрілік түрлер
	1.1.1.7. Асептикалық жолмен дайындалған өзге өнімдер
	1.1.2. Соңғы стерилизациядан өтетін өнім (мына дәрілік түрлерді өңдеуге арналған операциялар):
X	1.1.2.1. Үлкен көлемдегі сұйық дәрілік түрлер
X	1.1.2.2. Көлемі шағын сұйық дәрілік түрлер
	1.1.2.3. Қатты дәрілік түрлер және имплантаттар
	1.1.2.4. Жұмсақ дәрілік түрлер
	1.1.2.5. Соңғы стерилизациядан өтетін өзге өнімдер
X	1.1.3. Шығарылым сапасын бақылау (серия шығарылымы)
1.2	Стерильді емес өнімдер.
	1.2.1. Стерильді емес өнімдер(келесі дәрілік түрлерді алу кезіндегі технологиялық операциялар):
	1.2.1.1. Қабығы қатты капсулалар
	1.2.1.2. Қабығы жұмсақ капсулалар
	1.2.1.3. Шайнайтын дәрілік түрлер
	1.2.1.4. Импрегнирдік дәрілік түрлер
	1.2.1.5. Сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер
	1.2.1.6. Ішке қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер
	1.2.1.7. Медициналық газдар
	1.2.1.8. Басқа да қатты дәрілік түрлер
	1.2.1.9. Қысымдағы препараттар
	1.2.1.10. Радионуклидтер генераторлары
	1.2.1.11. Жұмсақ дәрілік түрлер
	1.2.1.12. Свеча (суппозиторийлер)
	1.2.1.13. Таблеткалар
	1.2.1.14. Трансдермальді жабыстырғыштар
	1.2.1.15. Интравинальді (тыртық ішіне) енгізуге арналған құралғылар
	1.2.1.16. Басқа да стерильді емес өнімдер
	1.2.2. Шығарылым сапасын бақылау (серияны сертификаттау)
1.3	Биологиялық дәрілік өнім
	1.3.1. Биологиялық дәрілік өнім:
	1.3.1.1. Қан өнімдері
	1.3.1.2. Иммунологиялық өнім
	1.3.1.3. Соматикалық жасушаларға негізделген өнімдер
	1.3.1.4. Генотерапиялық өнімдер
	1.3.1.5. Биотехнологиялық өнім
	1.3.1.6. Жануарлар немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) алынған өнімдер
	1.3.1.7. Тіндік-инженерлік өнімдер (тіндік инженерия өнімдері)



Еуразиялық экономикалық одақ

№ GMP/EAEU/KZ/129-08-2024

	1.3.1.8. Биологиялық өзге өнімдер
	1.3.2. Шығарылымын бақылау (серияны сертификаттау) (өнімдер түрлерінің тізбесі):
	1.3.2.1. Қан өнімдері
	1.3.2.2. Иммунологиялық өнім
	1.3.2.3. Соматикалық жасушаларға негізделген өнімдер
	1.3.2.4. Генотерапиялық өнімдер
	1.3.2.5. Биотехнологиялық өнім
	1.3.2.6. Жануарлар немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) алынған өнімдер
	1.3.2.7. Тін инженериясының өнімдері
	1.3.2.8. Биологиялық өзге өнімдер
1.4	Өзге өнімдер немесе өндірістік қызмет
	1.4.1. Өндіріс:
	1.4.1.1. Өсімдік өнімдері
	1.4.1.2. Гомеопатиялық өнімдер
	1.4.1.3. Өзге өнімдер
	1.4.2. Белсенді заттарды, қосымша заттарды, дайын өнімдерді стерилизациялау:
	1.4.2.1. Сүзу
	1.4.2.1. Құрғақ ыстықпен стерилизациялау
	1.4.2.3. Бұмен стерилизациялау
	1.4.2.4. Химиялық стерилизациялау
	1.4.2.5. Гамма-сәулемен стерилизациялау
	1.4.2.6. Электронды сәулемен стерилизациялау.
	1.4.3. Басқа
1.5	Қаптама:
X	1.5.1. Бастапқы (ішкі) қаптама::
	1.5.1.1. Қабығы қатты капсулалар
	1.5.1.2. Қабығы жұмсақ капсулалар
	1.5.1.3. Шайнайтын дәрілік түрлер
	1.5.1.4. Толықтырылған дәрілік түрлер
	1.5.1.5. Сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер
X	1.5.1.6. Ішке қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер
	1.5.1.7. Медициналық газдар
	1.5.1.8. Өзге қатты дәрілік түрлер
	1.5.1.9. Қысымдағы препараттар
	1.5.1.10. Радионуклидтер генераторлары
	1.5.1.11. Жұмсақ дәрілік түрлер
	1.5.1.12. Свеча (суппозиторийлер)
	1.5.1.13. Таблеткалар
	1.5.1.14. Трансдермальді жабыстырғыштар
	1.5.1.15. Стерильді емес өзге өнімдер
X	1.5.2. Екінші (тұтынушылық) қаптама
1.6	Шығару сапасын бақылаушы
X	1.6.1. Микробиологиялық тестілеу: стерильді
X	1.6.2. Микробиологиялық тестілеу: микробиологиялық тазалық
X	1.6.3. Химиялық (физикалық) тестілеу
X	1.6.4. Биологиялық тестілеу

Осы өндірістік операцияларға қатысты кез келген шектеулерге немесе түсіндірмелерге қатысты (түсіндірме өндірістік объектідегі процестерге жалпы түсініктеме болып табылатын жағдайларды қоспағанда), осы шектеулер немесе түсіндірмелер қай жерде қолданылса да, GMP сертификаты тармағының тиісті нөміріне сілтемені қосу қажет.



Еуразиялық экономикалық одақ

№ GMP/EAEU/KZ/129-08-2024

2. ДӘРІЛІК ӨНІМ ИМПОРТЫ КЕЗІНДЕ САПАНЫ БАҚЫЛАУ

2.1	Импортталатын дәрілік өнімнің сапасын бақылау:
	2.1.1. Микробиологиялық тестілеу: стерильділік
	2.1.2. Микробиологиялық тестілеу: микробиологиялық тазалық
	2.1.3. Химиялық (физикалық) сынақтар
	2.1.4. Биологиялық сынақтар
2.2	Импортталатын өнімді серияларды сертификаттау
	2.2.1. Стерильді өнім:
	2.2.1.1. Асептикалық жолмен дайындалған өнім
	2.2.1.2. Соңғы стерилизациядан өтетін өнім
	2.2.2. Стерильді емес өнімдер
	2.2.3 Биологиялық дәрілік өнім:
	2.2.3.1. Қан өнімдері
	2.2.3.2. Иммунологиялық өнім
	2.2.3.3. Соматикалық жасушаларға негізделген өнімдер
	2.2.3.4. Генотерапиялық өнімдер
	2.2.3.5. Биотехнологиялық өнім
	2.2.3.6. Жануарлар немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) алынған өнімдер
	2.2.3.7. Тіндік-инженерлік өнімдер (тіндік инженерия өнімдері)
	2.2.3.8. Басқа да биологиялық дәрілік өнімдер
2.3	Импорт (әкелу) бойынша өзге қызмет:
	2.3.1. Нақты импорт (әкелу) алаңы
	2.3.2. Одан әрі өңдеуге жататын аралық өнімді импорттау
	2.3.3. Басқа

3. ӨНДІРІСТІК ОПЕРАЦИЯЛАР-ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ СУБСТАНЦИЯЛАР

Белсенді зат (белсенді заттар):

3.1	Химиялық синтез әдісімен белсенді заттарды өндіру
	3.1.1. Белсенді заттарды аралық өнімдерін өндіру
	3.1.2. Тазартылмаған фармацевтикалық субстанция өндірісі
	3.1.3 Тұз түзілуі (тазарту): кристалдану
	3.1.4. Басқа
3.2	Табиғи көздерден бөліп алу әдістерімен фармацевтикалық субстанциялар өндіру
	3.2.1. Белсенді заттарды өсімдік тектес көздерден бөліп алу
	3.2.2. Белсенді заттарды жануарлардан алынатын көздерден бөлу
	3.2.3. Адам ағзаларынан (тіндерінен) белсенді заттарды бөліп алу
	3.2.4. Минералды шығу көздерінен белсенді заттарды бөліп алу
	3.2.5 Бөлінген белсенді заттарды модификациясы (3.2.1-3.2.4 тармақтардан дереккөз көрсетіледі)
	3.2.6. Бөлінген белсенді заттары тазарту (3.2.1-3.2.4 тармақтардан дереккөз көрсетіледі)
	3.2.7. Басқа
3.3	Биологиялық процестерді пайдалана отырып белсенді заттарды өндіру
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Жасушалық өсірінділер пайдаланылатын өндіріс _____ (пайданылатын жасушалар типін көрсету) (жасушалар типінің көрсетілуімен олардың типтік ерекшелігін, сызығын, штаммын және т. б. түсінуге болады)
	3.3.3. Бөліп алу (тазалау)
	3.3.4. Модификациялау
	3.3.5. Басқа
3.4	Стерильді белсенді заттар өндірісі (3.1, 3.2, 3.3 бөлімдері қатысты болатын жерлерінде толтырылуы тиіс)
	3.4.1. Асептикалық жағдайда өндірілетін белсенді заттар



Еуразиялық экономикалық одақ

№ GMP/EAEU/129-08-2024

	3.4.2. Соңғы зарарсыздандыруға ұшырайтын белсенді заттар
3.5	Белсенді заттары өндірісінің соңғы кезеңдері
	3.5.1. Физикалық өңдеу сатылары: електен өткізу
	3.5.2. Бірінші қаптама
	3.5.3. Екінші қаптама
	3.5.4. Басқа _____ (жоғарыда сипатталмаған операциялар үшін көрсету)
3.6	Сапаны бақылау
	3.6.1. Физикалық (химиялық) сынақтар
	3.6.2. Микробиологиялық сынақтар (стерильділік сынақтарын қоса)
	3.6.3. Микробиологиялық сынақтар (стерильділік сынақтарын қоспағанда)
	3.6.4. Биологиялық сынақтар

4. БАСҚА ОПЕРАЦИЯЛАР - БЕЛСЕНДІ ЗАТТАР

Сертификатты қолдану саласына қатысты шектеулер немесе түсіндірме жазбалар: -

А. Ж. Кенжеханова

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрлігі

Медициналық және фармацевтикалық

бақылау комитеті төрағасының

міндетін атқарушы

(А.Ж.Ә., лауазымы)

15.08.2024

(қол қойылған күні, күн, ай, жыл)

М.О.



(қолы)



Евразийский экономический союз

РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/KZ/129-08-2024

Срок действия с 25 июля 2024 г. по 24 июля 2027 г.

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83.

Комитет медицинского и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

подтверждает следующее:
проведена фармацевтическая инспекция

ТОО «OtarBioPharm»

*Республика Казахстан, Жамбылская область, Кордайский район, Отарский сельский округ, поселок
Гвардейский, военный городок Гвардейский, здание №5
БИН: 210640032934*

на основании:

- заявления от 28.06.2024 года на проведение инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (иное основание).

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена с 23 по 25 июля 2024 года, установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, эквивалентных Принципам и Руководству Европейского союза по надлежащей производственной практике лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения и принципам Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на дату проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты проведения последнего дня последнего инспектирования не может считаться документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Сертификат является действительным в случае представления всех его листов (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.



**Евразийский экономический союз
№ GMP/EAEU/KZ/129-08-2024**

X	Лекарственные средства для медицинского применения
	Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)
Код	Наименование
	1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ
1.1	Стерильная продукция
X	1.1.1 Производимая асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):
X	1.1.1.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
X	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.1.3. Дисперсии
	1.1.1.4. Лиофилизаты
	1.1.1.5. Твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.1.6. Мягкие лекарственные формы
	1.1.1.7. Прочая продукция, производимая в асептических условиях
	1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
X	1.1.2.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
X	1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.2.3. Твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.2.4. Мягкие лекарственные формы
	1.1.2.5. Прочая продукция, подвергаемая финишной стерилизации
X	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.2.1.2. Капсулы в мягкой оболочке
	1.2.1.3. Жевательные лекарственные формы
	1.2.1.4. Импрегнированные лекарственные формы
	1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.2.1.7. медицинские газы
	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.2.1.9. Препараты, находящиеся под давлением
	1.2.1.10. Радионуклидные генераторы
	1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.2.1.12. Свечи (суппозитории)
	1.2.1.13. Таблетки
	1.2.1.14. Трансдермальные пластыри
	1.2.1.15. Устройства для интрауринального (внутрирубцового) введения
	1.2.1.16. Прочая нестерильная продукция
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.1. Продукты крови
	1.3.1.2. Иммунологическая продукция
	1.3.1.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	1.3.1.4. Генотерапевтическая продукция
	1.3.1.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.1.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)



Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/129-08-2024

	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.1. Продукты крови
	1.3.2.2. Иммунологическая продукция
	1.3.2.3. Продукты на основе соматических клеток (продукция для терапии соматических клеток)
	1.3.2.4. Генотерапевтическая продукция
	1.3.2.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.2.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.2.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	1.3.2.8. Прочая биологическая лекарственная продукция
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.1. Растительная продукция
	1.4.1.2. Гомеопатической продукции
	1.4.1.3. Прочая продукция
	1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:
	1.4.2.1. Фильтрация
	1.4.2.2. Сухожаровая стерилизация
	1.4.2.3. Стерилизация паром
	1.4.2.4. Химическая стерилизация
	1.4.2.5. Стерилизация гамма-излучением
	1.4.2.6. Стерилизация электронным излучением
	1.4.3. Прочее
1.5	Упаковка
X	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.5.1.2. Капсулы в мягкой оболочке
	1.5.1.3. Жевательные лекарственные формы
	1.5.1.4. Импрегнированные лекарственные формы
	1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
X	1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.7. Медицинские газы
	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.5.1.9. Препараты, находящиеся под давлением
	1.5.1.10. Радионуклидные генераторы
	1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.5.1.12. Свечи (суппозитории)
	1.5.1.13. Таблетки
	1.5.1.14. Трансдермальные пластыри
	1.5.1.15. Прочая нестерильная лекарственная продукция
X	1.5.2. Вторичная (потребительская) упаковка
1.6	Контроль качества
X	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
X	1.6.2. Микробиологическое тестирование: микробиологическая чистота
X	1.6.3. Химические (физические) испытания
X	1.6.4. Биологические испытания

В отношении любых ограничений или пояснений, относящихся к данным производственным операциям (за исключением случаев, когда пояснение является общим комментарием к процессам на производственном объекте), где бы ни применялись эти ограничения или пояснения, необходимо включать отсылку к соответствующему номеру пункта сертификата GMP.



Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/129-08-2024

2. ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

2.1	Контроль качества импортируемой лекарственной продукции
	2.1.1. Микробиологические испытания: стерильность
	2.1.2. Микробиологическое тестирование: микробиологическая чистота
	2.1.3. Химические (физические) испытания
	2.1.4. Биологические испытания
2.2	Сертификация серии импортируемой продукции
	2.2.1. Стерильная продукция:
	2.2.1.1. Производимая в асептических условиях
	2.2.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации
	2.2.2. Нестерильная продукция
	2.2.3. Биологическая лекарственная продукция:
	2.2.3.1. Продукты крови
	2.2.3.2. Иммунологическая продукция
	2.2.3.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	2.2.3.4. Генотерапевтические продукты
	2.2.3.5. Биотехнологическая продукция
	2.2.3.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	2.2.3.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	2.2.3.8. Прочая биологическая лекарственная продукция
2.3	Прочая деятельность по импорту (ввозу)
	2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза)
	2.3.2. Импорт промежуточной продукции, подвергающейся дальнейшей обработке
	2.3.3. Прочее

3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

Фармацевтическая субстанция (субстанции):

3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация
	3.1.4. Прочее
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.1. Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения
	3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения
	3.2.3. Выделение фармацевтических субстанций из органов (тканей) человека
	3.2.4. Выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения
	3.2.5. Модификация выделенной фармацевтической субстанции (указывается из пунктов 3.2.1-3.2.4)
	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 3.2.1-3.2.4)
	3.2.7. Прочее
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур _____ (указать тип используемых клеток) (под указанием типа клеток понимается их типовая специфичность, линия, штамм и прочее)
	3.3.3. Выделение (очистка)
	3.3.4. Модификация
	3.3.5. Прочее
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций (разделы 3.1, 3.2, 3.3 должны быть заполнены, где применимо)



Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/129-08-2024

	3.4.1. Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях
	3.4.2. Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: просеивание
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
	3.5.4. Прочее _____ (указать для операций, не описанных выше)
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.2. Микробиологические испытания (включая испытания на стерильность)
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытания на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания

4. ПРОЧИЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

Кенжеханова А.Ж.
Исполняющий обязанности
Председателя
Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
(Ф.И.О., должность)

15.08.2024
(дата подписания, дд. мес.гггг)

М.П.

