

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/RU/01489-2024

Срок действия с 09.08.2024 по 08.08.2027

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

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
(Минпромторг России)

(полное и сокращенное наименование уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

**Федеральное государственное унитарное предприятие
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и
сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов»
Федерального медико-биологического агентства**

(полное наименование производителя)

г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Д

(адрес производственной площадки)

на основании:

заявления № 4390210884 на получение разрешения (лицензии) на осуществление
деятельности по производству лекарственных средств.

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования,
последнее из которых было проведено 08.08.2024 - 09.08.2024, 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 момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты 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 Минпромторга России.

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

Заместитель Министра

Е.Г. Приезжева



12 сентября 2024 г.

(дата выдачи сертификата)

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
GMP/EAEU/RU/01489-2024**

☒ Лекарственные средства для медицинского применения	
☒ Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)	
Код	Наименование
I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
1.1.1	Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
1.1.1.1	Жидкие лекарственные формы большого объема
1.1.1.2	Жидкие лекарственные формы малого объема
1.1.1.3	Лиофилизаты
1.1.1.4	Твердые лекарственные формы и имплантаты
1.1.1.5	Мягкие лекарственные формы
1.1.1.6	Прочая продукция, производимая в асептических условиях
1.1.2	Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
1.1.2.1	Жидкие лекарственные формы большого объема
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
1.1.3	Выпускающий контроль качества
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	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. Иммунобиологическая продукция: аллергены: раствор; вакцины: эмульсия
	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)
	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. Иммунобиологическая продукция
	1.3.2.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	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

Заместитель Министра



12 сентября 2024 г.

(дата выдачи сертификата)

Е.Г. Приезжева

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
GMP/EAEU/RU/01489-2024

1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.1. Растительная продукция
	1.4.1.2. Гомеопатическая продукция
	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: хранение сырья и материалов, хранение и реализация лекарственных средств
1.5	Упаковка
	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
	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
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3. Химические (физические) испытания
	1.6.4. Биологические испытания
2. ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ	
2.1	Контроль качества импортируемой лекарственной продукции

	2.1.1. Микробиологические испытания: стерильность
	2.1.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	2.1.3. Химические (физические) испытания
	2.1.4. Биологические испытания
2.2	Сертификация серии импортируемой лекарственной 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. Иммунобиологическая продукция
	2.2.3.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	2.2.3.4. Генотерапевтическая продукция
	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

Заместитель Министра



2 сентября 2024 г.
(дата выдачи сертификата)

Е.Г. Приезжева

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
GMP/EAEU/RU/01489-2024

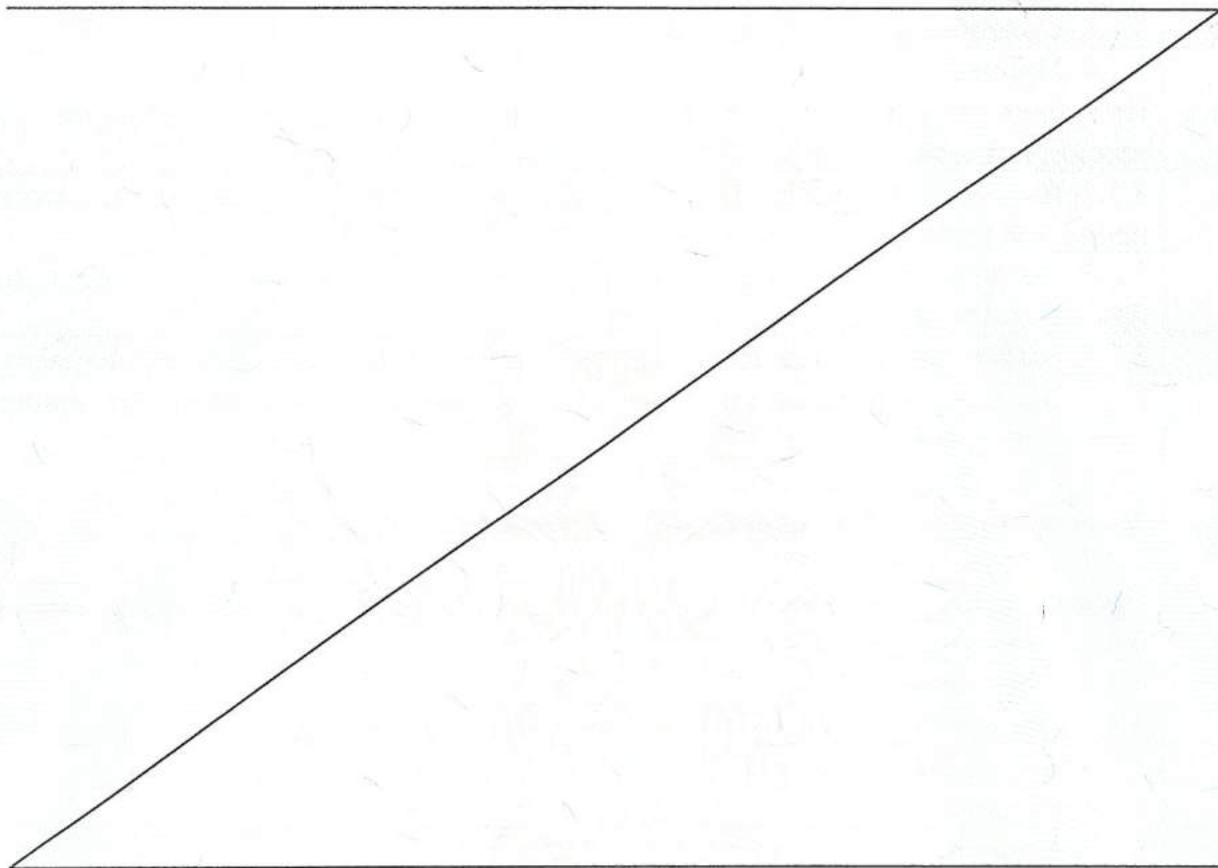
**3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ
СУБСТАНЦИИ**

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)
	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
	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции
	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 (клетки бактерий)
	3.3.3. Выделение (очистка)
	3.3.4. Модификация
	3.3.5. Прочее
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций
	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
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
☒	3.5.4. Прочее: хранение и реализация фармацевтических субстанций
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания

	3.6.2.	Микробиологические	испытания	(включая	испытание
		на стерильность)			
	3.6.3.	Микробиологические	испытания	(исключая	испытание
		на стерильность)			
	3.6.4.	Биологические испытания			
4. ПРОЧИЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ					

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: -



Заместитель Министра

Е.Г. Приезжева



12 сентября 2024 г.

(дата выдачи сертификата)

CERTIFICATE

OF COMPLIANCE OF THE MEDICINAL PRODUCTS MANUFACTURE WITH THE RULES OF GOOD
MANUFACTURING PRACTICE OF THE EURASIAN ECONOMIC UNION

No. GMP/EAEU/RU/01489-2024

Valid from August 09, 2024 to August 08, 2027

Issued following the results of the pharmaceutical inspection in accordance with the
Rules for Conducting Pharmaceutical Inspections approved by the Decision of the Eurasian
Economic Commission No. 83 dated November 03, 2016

Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation (Minpromtorg of Russia)

(full and abbreviated name of the competent body)

certifies that

a pharmaceutical inspection was conducted at

**Federal State Unitary Enterprise “Saint Petersburg Scientific Research Institute of
Vaccines and Sera and Enterprise for the Production of Bacterial Preparations” of the
Federal Medical and Biologic Agency**

(manufacturer's full name)

Saint Petersburg, Krasnoe Selo, ul. Svobody, 52, letter D

(address of the manufacturing site)

according to:

application No. 4390210884 for a permit (license) to carry out activities related to the
production of medicinal products.

Subject to the information obtained during the inspections, the latest of which was
carried out from August 08, 2024 to August 09, 2024, it was established that the
pharmaceutical production complies with the Rules for Good Manufacturing Practice of the
Eurasian Economic Union, which are equivalent to the Principles and Guidelines of the
European Union on Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and
Veterinary Use and the principles of the Pharmaceutical Inspection Cooperation System
(PIC/S).

This certificate shows the status of the manufacturing site at the time of the pharmaceutical inspection and may not be considered a document evidencing the compliance status after more than 3 years from the last date of the latest inspection. The term of validity hereof may be reduced using appropriate risk management principles if there is an appropriate entry in the field "Restrictions or explanatory notes regarding the scope of this certificate".

The certificate is valid if all of its sheets (both main and additional sheets) are presented.

The authenticity of this certificate can be verified in the database of the Ministry of Industry and Trade of Russia.

If the certificate is absent in the database above, please, contact the issuing authorized body.

Deputy Minister
L.S.

/Signature/

E.G. Priezzheva

September 12, 2024

(certificate issue date)

Seal: MINISTRY OF INDUSTRY AND TRADE OF THE RUSSIAN FEDERATION *
MINPROMTORG OF RUSSIA * PRINCIPAL STATE REGISTRATION NUMBER (OGRN)
1047796323123

**MINISTRY OF INDUSTRY AND TRADE
OF THE RUSSIAN FEDERATION**
GMP/EAEU/RU/01489-2024

S Human medicinal products	
S Pharmaceutical products for clinical trials (tests)	
Code	Name
I. PRODUCTION OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS	
1.1	Sterile products
	1.1.1 Products prepared aseptically (processing operations for subsequent dosage forms):
	1.1.1.1. Large-volume liquid dosage forms
	1.1.1.2. Small-volume liquid dosage forms
	1.1.1.3. Lyophilizates
	1.1.1.4. Solid dosage forms and implants
	1.1.1.5. Semi-solid dosage forms
	1.1.1.6. Other aseptically prepared products
	1.1.2. Terminally sterilized (processing operations for the following dosage forms):
	1.1.2.1. Large-volume liquid dosage forms
	1.1.2.2. Small-volume liquid dosage forms
	1.1.2.3. Solid dosage forms and implants
	1.1.2.4. Semi-solid dosage forms
	1.1.2.5. Other terminally sterilized products
	1.1.3. Release quality control
1.2	Non-sterile products
	1.2.1. Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms):
	1.2.1.1. Hard-shelled capsules
	1.2.1.2. Soft-shelled capsules
	1.2.1.3. Chewing dosage forms
	1.2.1.4. Impregnated dosage forms
	1.2.1.5. Liquid dosage forms for topical application
	1.2.1.6. Liquid dosage forms for oral administration
	1.2.1.7. Medicinal gases
	1.2.1.8. Other solid dosage forms
	1.2.1.9. Pressurized preparations
	1.2.1.10. Radionuclide generators
	1.2.1.11. Semi-solid dosage forms
	1.2.1.12. Suppositories
	1.2.1.13. Tablets
	1.2.1.14. Transdermal patches
	1.2.1.15. Other non-sterile products

	1.2.2. Release control (batch certification)
1.3	Biological medicinal products
	1.3.1. Biological medicinal products:
	1.3.1.1. Blood products
	1.3.1.2. Immunological products: allergens: solution; vaccines: emulsion
	1.3.1.3. Somatic cell products (somatic cell therapy products)
	1.3.1.4. Gene therapy products
	1.3.1.5. Biotechnology products
	1.3.1.6. products extracted from animal or human organs (tissues)
	1.3.1.7. Tissue engineering products
	1.3.1.8. Other biological medicinal products
	1.3.2. Release quality control (batch certification) (list of product types):
	1.3.2.1. Blood products
	1.3.2.2. Immunobiological products
	1.3.2.3. Somatic cell products (somatic cell therapy products)
	1.3.2.4. Gene therapy products
	1.3.2.5. Biotechnology products
	1.3.2.6. products extracted from animal or human organs (tissues)
	1.3.2.7. Tissue engineering products
	1.3.2.8. Other biological medicinal products

Deputy Minister
L.S.

/Signature/

E.G. Priezzheva

September 12, 2024

(certificate issue date)

Seal: MINISTRY OF INDUSTRY AND TRADE OF THE RUSSIAN FEDERATION *
MINPROMTORG OF RUSSIA * PRINCIPAL STATE REGISTRATION NUMBER (OGRN)
1047796323123

**MINISTRY OF INDUSTRY AND TRADE
OF THE RUSSIAN FEDERATION**
GMP/EAEU/RU/01489-2024

1.4	Other medicinal products or manufacturing activities
	1.4.1 Manufacture of:
	1.4.1.1. Plant products
	1.4.1.2. Homoeopathic products
	1.4.1.3. Other products
	1.4.2. Sterilization of active substances, excipients, and finished products:
	1.4.2.1. Filtering
	1.4.2.2. Dry heat sterilization
	1.4.2.3. Steam sterilization
	1.4.2.4. Chemical sterilization
	1.4.2.5. Gamma sterilization
	1.4.2.6. Electron beam sterilization
S	1.4.3. Other: storage of raw and other materials, storage and sale of medicinal products
1.5	Packaging
	1.5.1. Primary packaging
	1.5.1.1. Hard-shelled capsules
	1.5.1.2. Soft-shelled capsules
	1.5.1.3. Chewing dosage forms
	1.5.1.4. Impregnated dosage forms
	1.5.1.5. Liquid dosage forms for topical application
	1.5.1.6. Liquid dosage forms for oral administration
	1.5.1.7. Medicinal gases
	1.5.1.8. Other solid dosage forms
	1.5.1.9. Pressurized preparations
	1.5.1.10. Radionuclide generators
	1.5.1.11. Semi-solid dosage forms
	1.5.1.12. Suppositories
	1.5.1.13. Tablets
	1.5.1.14. Transdermal patches
	1.5.1.15. Other non-sterile medicinal products
	1.5.2. Secondary packaging
1.6	Quality Control
	1.6.1. Microbiological testing: sterility
	1.6.2. Microbiological testing: microbial limits
	1.6.3. Chemical (physical) testing
	1.6.4. Biological testing
2. IMPORT OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Quality control testing of imported medicinal products

	2.1.1. Microbiological testing: sterility
	2.1.2. Microbiological testing: microbial limits
	2.1.3. Chemical (physical) testing
	2.1.4. Biological testing
2.2	Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1 Sterile products:
	2.2.1.1. Aseptically prepared
	2.2.1.2. Terminally sterilized
	2.2.2 Non-sterile products
	2.2.3. Biological medicinal products:
	2.2.3.1. Blood products
	2.2.3.2. Immunobiological products
	2.2.3.3. Somatic cell products (somatic cell therapy products)
	2.2.3.4. Gene therapy products
	2.2.3.5. Biotechnology products
	2.2.3.6. products extracted from animal or human organs (tissues)
	2.2.3.7. Tissue engineering products
	2.2.3.8. Other biological medicinal products
2.3	Other import activities
S	2.3.1. Physical import site
	2.3.2. Import of intermediate products which undergo further processing
	2.3.3. Other

Deputy Minister
L.S.

/Signature/

E.G. Priezzheva

September 12, 2024

(certificate issue date)

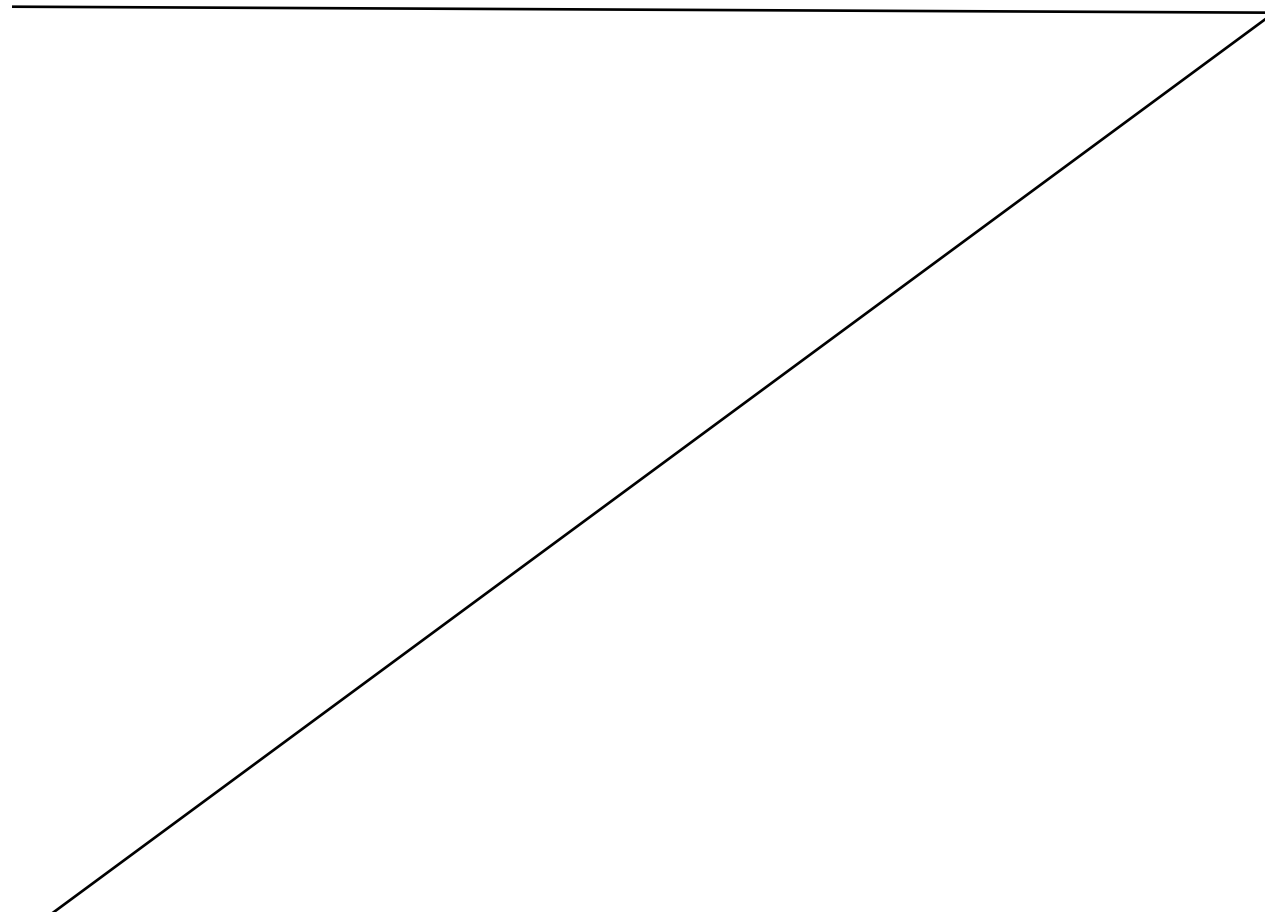
Seal: MINISTRY OF INDUSTRY AND TRADE OF THE RUSSIAN FEDERATION *
MINPROMTORG OF RUSSIA * PRINCIPAL STATE REGISTRATION NUMBER (OGRN)
1047796323123

**MINISTRY OF INDUSTRY AND TRADE
OF THE RUSSIAN FEDERATION**
GMP/EAEU/RU/01489-2024

3. MANUFACTURING OPERATIONS — DRUG SUBSTANCES	
Drug substance(s):	
3.1	Manufacture of drug substances by chemical synthesis method
	3.1.1. Manufacturing of drug substance intermediates
	3.1.2. Manufacture of crude drug substance
	3.1.3. Salification/purification
	3.1.4. Other
3.2	Manufacture of drug substances by extraction from natural sources
	3.2.1. Extraction of drug substances from plant sources
	3.2.2. Extraction of drug substances from animal sources
	3.2.3. Extraction of drug substances from human organs (tissues)
	3.2.4. Extraction of drug substances from mineral sources
	3.2.5. Modification of extracted drug substance
	3.2.6. Purification of extracted drug substance
	3.2.7. Other
3.3	Manufacture of drug substances using biological processes
	3.3.1. Fermentation
	3.3.2. Manufacturing using cell cultures (bacterial cells)
	3.3.3. Extraction (purification)
	3.3.4. Modification
	3.3.5. Other
3.4	Manufacture of sterile drug substances
	3.4.1. Aseptically prepared drug substances
	3.4.2. Terminally sterilized drug substances
3.5	Final manufacturing stages of drug substances
	3.5.1. Physical processing stages
	3.5.2. Primary packaging
	3.5.3. Secondary packaging
S	3.5.4. Other: storage and sale of pharmaceutical substances
3.6	Quality Control
	3.6.1. Physical (chemical) testing

	3.6.2. Microbiological testing (including sterility testing)
	3.6.3. Microbiological testing (excluding sterility testing)
	3.6.4. Biological testing
4. OTHER OPERATIONS — DRUG SUBSTANCES	

Limitations or explanatory notes in respect of the scope of the certificate: -



Deputy Minister
L.S.

/Signature/

E.G. Priezzheva

September 12, 2024

(certificate issue date)

Seal: MINISTRY OF INDUSTRY AND TRADE OF THE RUSSIAN FEDERATION *
MINPROMTORG OF RUSSIA * PRINCIPAL STATE REGISTRATION NUMBER (OGRN)
1047796323123