

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/01479-2024

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. Б

(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



10 сентября 2024 г.

(дата выдачи сертификата)

Е.Г. Приезжева

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
GMP/EAEU/RU/01479-2024**

<input checked="" type="checkbox"/>	Лекарственные средства для медицинского применения
<input checked="" type="checkbox"/>	Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)
Код	Наименование
I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: растворитель, раствор, суспензия, эмульсия
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1.1.3. Лиофилизаты: лиофилизат
	1.1.1.4. Твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.1.5. Мягкие лекарственные формы
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1.1.6. Прочая продукция, производимая в асептических условиях: промежуточный продукт: раствор
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.2.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: растворитель, раствор.
	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
<input checked="" type="checkbox"/>	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
<input checked="" type="checkbox"/>	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: лиофилизат
	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
<input checked="" type="checkbox"/>	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
<input checked="" type="checkbox"/>	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.1. Продукты крови
<input checked="" type="checkbox"/>	1.3.1.2. Иммунобиологическая продукция: аллергены: раствор; вакцины: лиофилизат, раствор, суспензия, эмульсия
	1.3.1.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	1.3.1.4. Генотерапевтическая продукция
<input checked="" type="checkbox"/>	1.3.1.5. Биотехнологическая продукция: прочая биотехнологическая продукция: растворитель, лиофилизат
<input checked="" type="checkbox"/>	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты: раствор
	1.3.1.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
<input checked="" type="checkbox"/>	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция: промежуточный продукт: раствор
	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

Е.Г. Приезжева



10 сентября 2024 г.

(дата выдачи сертификата)

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
GMP/EAEU/RU/01479-2024

1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
<input checked="" type="checkbox"/>	1.4.1. Производство:
	1.4.1.1. Растительная продукция
	1.4.1.2. Гомеопатическая продукция
<input checked="" type="checkbox"/>	1.4.1.3. Прочая продукция: растворитель, раствор, лиофилизат
<input checked="" type="checkbox"/>	1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:
<input checked="" type="checkbox"/>	1.4.2.1. Фильтрация
	1.4.2.2. Сухожаровая стерилизация
<input checked="" type="checkbox"/>	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
<input checked="" type="checkbox"/>	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
<input checked="" type="checkbox"/>	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: лиофилизат
	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
<input checked="" type="checkbox"/>	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
<input checked="" type="checkbox"/>	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



10 сентября 2024 г.

(дата выдачи сертификата)

Е.Г. Приезжева

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
GMP/EAEU/RU/01479-2024

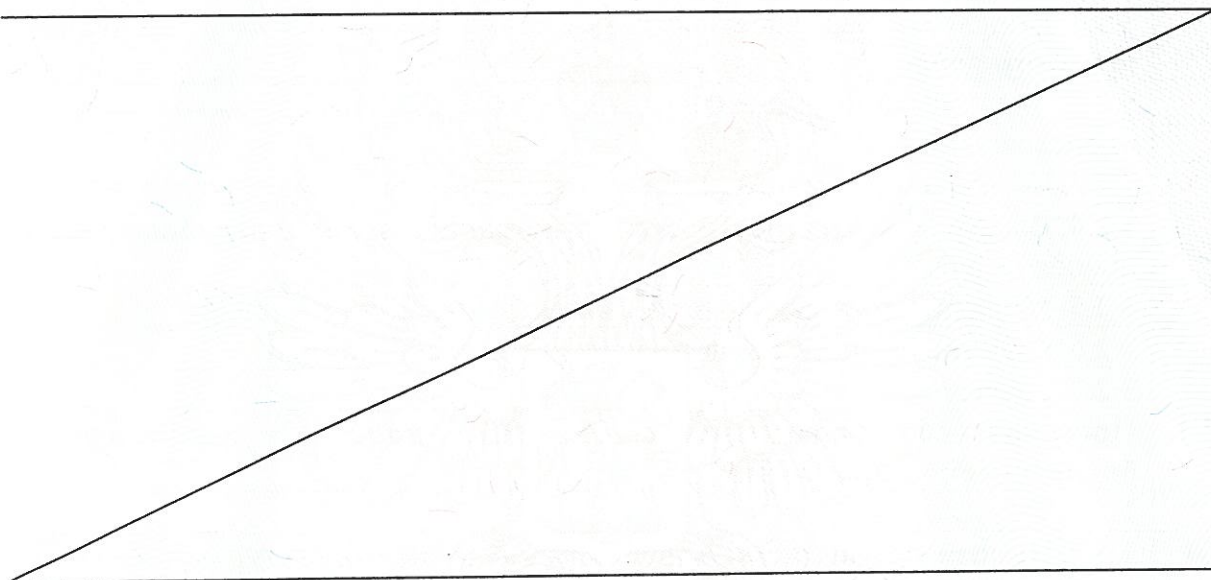
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

Фармацевтическая субстанция (субстанции):

3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
<input checked="" type="checkbox"/>	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
<input checked="" type="checkbox"/>	3.1.3. Солеобразование (очистка): очистка, обработка физическими методами
<input checked="" type="checkbox"/>	3.1.4. Прочее: фильтрация/стерилизующая фильтрация, лиофильное высушивание
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
<input checked="" type="checkbox"/>	3.3.1. Ферментация
<input checked="" type="checkbox"/>	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур (клетки грибов, клетки бактерий)
<input checked="" type="checkbox"/>	3.3.3. Выделение (очистка)
<input checked="" type="checkbox"/>	3.3.4. Модификация
<input checked="" type="checkbox"/>	3.3.5. Прочее: создание и поддержание главного и рабочего банков клеток (клетки грибов, клетки бактерий), создание и поддержание главного и рабочего банков вирусов, фильтрация/стерилизующая фильтрация, формулирование, лиофильное высушивание
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций
<input checked="" type="checkbox"/>	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
<input checked="" type="checkbox"/>	3.5.2. Первичная упаковка
<input checked="" type="checkbox"/>	3.5.3. Вторичная упаковка
	3.5.4. Прочее
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



10 сентября 2024 г.

(дата выдачи сертификата)

Е.Г. Приезжева

CERTIFICADO

SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LA UNIÓN ECONÓMICA EUROASIÁTICA EN LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

n.º GMP/EAEU/RU/01479-2024

Plazo de validez: desde el 09/08/2024 hasta el 08/08/2027

Emitido en base de los resultados de la inspección farmacéutica conforme a las Normas para la Realización de Inspecciones Farmacéuticas aprobadas por Decisión del Consejo de la Comisión Económica Euroasiática del 3 de noviembre de 2016 n.º 83

por el Ministerio de Industria y Comercio de la Federación de Rusia

(nombre completo y abreviado del organismo autorizado)

y confirma que:

se realizó una inspección farmacéutica de la

Entidad Unitaria Estatal Federal

**«Instituto de Investigación Científica de Vacunas y Sueros y Fábrica de Producción de Preparados Bacterianos de San Petersburgo»
de la Agencia Federal Médico-Biológica**

(nombre completo del fabricante)

San Petersburgo, Krasnoe Selo, c/Svobody, 52, letra B

(dirección del sitio de producción)

en base a:

la solicitud n.º 4390210884 para obtener una autorización (licencia) para realizar actividades para la producción de medicamentos.

Con base en la información obtenida durante la inspección, la última de las cuales se realizó desde el 08/08/2024 hasta el 09/08/2024, se estableció que el presente sitio de producción farmacéutica cumple con los requisitos de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de la Unión Económica Euroasiática, equivalentes a los Principios y Directrices de la Unión Europea sobre Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos para Uso Humano y Veterinario y a los principios del Esquema de Cooperación de Inspecciones Farmacéuticas (PIC/S).

El presente certificado refleja el estado del sitio de producción en el momento de la

inspección farmacéutica y después de más de 3 años desde la fecha del último día de la última inspección no puede considerarse un documento que indique el estado de cumplimiento. El plazo de validez del certificado puede reducirse utilizando los principios de gestión de riesgos adecuados si existe una entrada a tal efecto en el campo «Restricciones o notas explicativas sobre el ámbito de aplicación de este certificado».

El certificado es válido si se presentan todas sus hojas (tanto hojas principales como hojas adicionales).

La autenticidad (identidad) de este certificado se puede verificar en la base de datos del Ministerio de Industria y Comercio de Rusia.

Si el certificado no se presenta en la base de datos especificada, debe comunicarse con el órgano autorizado que lo emitió.

Viceministro
Lugar de sello

/Firma/

E.G. Priezzheva

10 de septiembre de 2024

(fecha de emisión del certificado)

Sello: MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO DE LA FEDERACIÓN DE RUSIA * MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO DE RUSIA * OGRN (Número Básico de Registro Estatal) 1047796323123

S Medicamentos para uso humano	
S Productos farmacéuticos para estudios (ensayos) clínicos	
Código	Nombre
I. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN - PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	
1.1	Productos estériles
S	1.1.1 Productos elaborados por vía aséptica (operaciones de tratamiento para las siguientes formas farmacéuticas):
	1.1.1.1. Formas farmacéuticas líquidas de gran volumen
S	1.1.1.2. Formas farmacéuticas líquidas de pequeño volumen: solvente, solución, suspensión, emulsión
S	1.1.1.3. Liofilizados: liofilizado
	1.1.1.4. Formas farmacéuticas sólidas e implantes
	1.1.1.5. Formas farmacéuticas blandas
S	1.1.1.6. Otros productos elaborados por vía aséptica: producto intermedio: solución
S	1.1.2. Productos sometidos a la esterilización final (operaciones de tratamiento para las siguientes formas farmacéuticas):
	1.1.2.1. Formas farmacéuticas líquidas de gran volumen
S	1.1.2.2. Formas farmacéuticas líquidas de pequeño volumen: solvente, solución
	1.1.2.3. Formas farmacéuticas sólidas e implantes
	1.1.2.4. Formas farmacéuticas blandas
	1.1.2.5. Productos sometidos a la esterilización final
	1.1.3. Control de calidad para liberación del producto farmacéutico
1.2	Productos no estériles
S	1.2.1. Productos no estériles (operaciones tecnológicas para la obtención de las siguientes formas farmacéuticas):
	1.2.1.1. Cápsulas de cubierta dura
	1.2.1.2. Cápsulas de cubierta blanda
	1.2.1.3. Formas farmacéuticas masticables
	1.2.1.4. Formas farmacéuticas impregnadas
	1.2.1.5. Formas farmacéuticas líquidas para uso tópico
	1.2.1.6. Formas farmacéuticas líquidas para uso interior
	1.2.1.7. Gases médicos
S	1.2.1.8. Otras formas farmacéuticas sólidas: liofilizado
	1.2.1.9. Productos que se encuentran bajo presión
	1.2.1.10. Generadores de radionúclidos
	1.2.1.11. Formas farmacéuticas blandas
	1.2.1.12. Supositorios

	1.2.1.13. Comprimidos
	1.2.1.14. Parches transdérmicos
	1.2.1.15. Otros productos no estériles
S	1.2.2. Control de calidad para liberación del producto farmacéutico (certificación de lotes)
1.3	Productos farmacéuticos biológicos
S	1.3.1. Productos farmacéuticos biológicos:
	1.3.1.1. Productos sanguíneos
S	1.3.1.2. Productos inmunobiológicos: alérgenos: solución; vacunas: liofilizado, solución, suspensión, emulsión
	1.3.1.3. Productos a base de células somáticas (productos para terapia celular somática)
	1.3.1.4. Productos de terapia génica
S	1.3.1.5. Productos biotecnológicos: otros productos biotecnológicos: solvente, liofilizado
S	1.3.1.6. Productos extraídos de fuentes animales u órganos (tejidos) humanos: preparados de órganos: solución
	1.3.1.7. Productos de ingeniería de tejidos
S	1.3.1.8. Otros productos farmacéuticos biológicos: producto intermedio: solución
	1.3.2. Control para liberación del producto farmacéutico (certificación de lotes) (lista de tipos de productos):
	1.3.2.1. Productos sanguíneos
	1.3.2.2. Productos inmunobiológicos
	1.3.2.3. Productos a base de células somáticas (productos para terapia celular somática)
	1.3.2.4. Productos de terapia génica
	1.3.2.5. Productos biotecnológicos
	1.3.2.6. Productos extraídos de fuentes animales u órganos (tejidos) humanos
	1.3.2.7. Productos de ingeniería de tejidos
	1.3.2.8. Otros productos farmacéuticos biológicos

Viceministro
Lugar de sello

/Firma/

E.G. Priezzheva

10 de septiembre de 2024

(fecha de emisión del certificado)

Sello: MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO DE LA FEDERACIÓN DE RUSIA * MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO DE RUSIA * OGRN (Número Básico de Registro Estatal) 1047796323123

1.4	Otros productos farmacéuticos o actividades de producción
S	1.4.1. Producción:
	1.4.1.1. Productos vegetales
	1.4.1.2. Productos homeopáticos
S	1.4.1.3. Otros productos: solvente, solución, liofilizado
S	1.4.2. Esterilización de sustancias farmacéuticas, excipientes, productos terminados:
S	1.4.2.1. Filtración
	1.4.2.2. Esterilización por calor seco
S	1.4.2.3. Esterilización por vapor
	1.4.2.4. Esterilización química
	1.4.2.5. Esterilización por radiación gamma
	1.4.2.6. Esterilización por radiación electrónica
	1.4.3. Otro
1.5	Envase
S	1.5.1. Envase primario:
	1.5.1.1. Cápsulas de cubierta dura
	1.5.1.2. Cápsulas de cubierta blanda
	1.5.1.3. Formas farmacéuticas masticables
	1.5.1.4. Formas farmacéuticas impregnadas
	1.5.1.5. Formas farmacéuticas líquidas para uso tópico
	1.5.1.6. Formas farmacéuticas líquidas para uso interior
	1.5.1.7. Gases médicos
S	1.5.1.8. Otras formas farmacéuticas sólidas: liofilizado
	1.5.1.9. Productos que se encuentran bajo presión
	1.5.1.10. Generadores de radionúclidos
	1.5.1.11. Formas farmacéuticas blandas
	1.5.1.12. Supositorios
	1.5.1.13. Comprimidos
	1.5.1.14. Parches transdérmicos
	1.5.1.15. Otros productos farmacéuticos no estériles
S	1.5.2. Envase secundario
1.6	Control de calidad
	1.6.1. Pruebas microbiológicas: esterilidad.
	1.6.2. Pruebas microbiológicas: calidad microbiológica
S	1.6.3. Pruebas químicas (físicas)
	1.6.4. Pruebas biológicas
2. IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	
2.1	Control de calidad de productos farmacéuticos importados
	2.1.1. Pruebas microbiológicas: esterilidad.

	2.1.2. Pruebas microbiológicas: calidad microbiológica
	2.1.3. Pruebas químicas (físicas)
	2.1.4. Pruebas biológicas
2.2	Certificación de lotes de productos farmacéuticos importados
	2.2.1 Productos estériles:
	2.2.1.1. Producidos en condiciones asépticas
	2.2.1.2. Sometidos a la esterilización final
	2.2.2. Productos no estériles
	2.2.3. Productos farmacéuticos biológicos:
	2.2.3.1. Productos sanguíneos
	2.2.3.2. Productos inmunobiológicos
	2.2.3.3. Productos a base de células somáticas (productos para terapia celular somática)
	2.2.3.4. Productos de terapia génica
	2.2.3.5. Productos biotecnológicos
	2.2.3.6. Productos extraídos de fuentes animales u órganos (tejidos) humanos
	2.2.3.7. Productos de ingeniería de tejidos
	2.2.3.8. Otros productos farmacéuticos biológicos
2.3	Otras actividades de importación
	2.3.1. Sitio de importación (recepción) de productos
	2.3.2. Importación de productos intermedios sometidos al tratamiento posterior
	2.3.3. Otro

Viceministro
Lugar de sello

/Firma/

E.G. Priezzheva

10 de septiembre de 2024

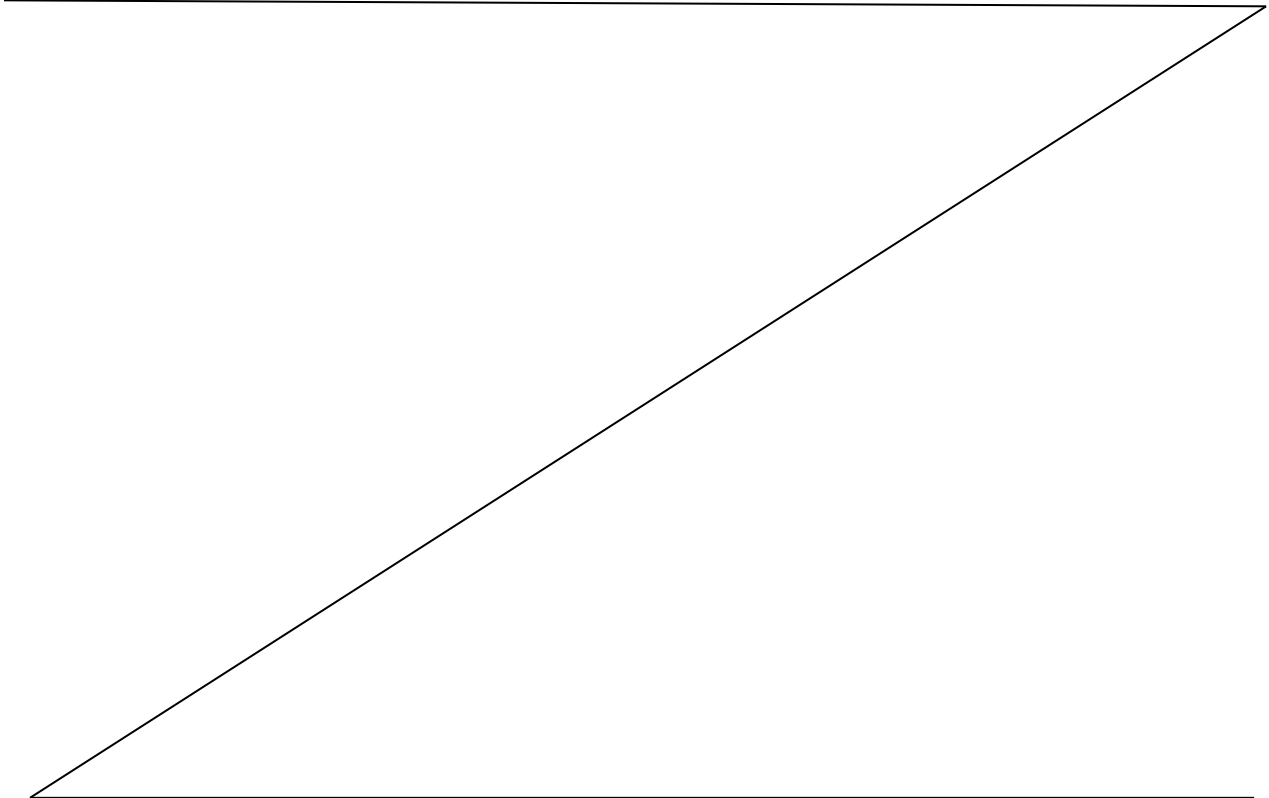
(fecha de emisión del certificado)

Sello: MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO DE LA FEDERACIÓN DE RUSIA * MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO DE RUSIA * OGRN (Número Básico de Registro Estatal) 1047796323123

3. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN – SUSTANCIAS FARMACÉUTICAS	
Sustancia farmacéutica (sustancias):	
3.1	Producción de sustancias farmacéuticas por el método de síntesis química
S	3.1.1. Producción de productos intermedios de sustancias farmacéuticas
	3.1.2. Producción de sustancias farmacéuticas crudas
S	3.1.3. Formación de sal (purificación): purificación, tratamiento por métodos físicos
S	3.1.4. Otros: filtración/filtración esterilizante, liofilización
3.2	Producción de sustancias farmacéuticas mediante métodos de aislamiento a partir de fuentes naturales
	3.2.1. Aislamiento de sustancias farmacéuticas de fuentes vegetales
	3.2.2. Aislamiento de sustancias farmacéuticas de fuentes animales
	3.2.3. Aislamiento de sustancias farmacéuticas de órganos (tejidos) humanos
	3.2.4. Aislamiento de sustancias farmacéuticas de fuentes minerales
	3.2.5. Modificación de sustancias farmacéuticas obtenidas
	3.2.6. Purificación de sustancias farmacéuticas obtenidas
	3.2.7. Otro
3.3	Producción de sustancias farmacéuticas mediante procesos biológicos
S	3.3.1. Fermentación
S	3.3.2. Producción mediante cultivos celulares (células fúngicas, células bacterianas)
S	3.3.3. Aislamiento (purificación)
S	3.3.4. Modificación
S	3.3.5. Otros: creación y mantenimiento de los bancos maestro y de trabajo (células fúngicas, células bacterianas), creación y mantenimiento de los bancos maestro y de trabajo de virus, filtración/filtración esterilizante, formulación, liofilización
3.4	Producción de las sustancias farmacéuticas estériles
S	3.4.1. Sustancias farmacéuticas producidas en condiciones asépticas

	3.4.2. Sustancias farmacéuticas sometidas a esterilización final
3.5	Etapas finales de producción de sustancias farmacéuticas
	3.5.1. Etapas de procesamiento físico
S	3.5.2. Envase primario
S	3.5.3. Envase secundario
	3.5.4. Otro
3.6	Control de calidad
	3.6.1. Pruebas físicas (químicas)
	3.6.2. Pruebas microbiológicas (incluida la prueba de esterilidad)
	3.6.3. Pruebas microbiológicas (excluida la prueba de esterilidad)
	3.6.4. Pruebas biológicas
4. OTRAS OPERACIONES – SUSTANCIAS FARMACÉUTICAS	

Restricciones o notas explicativas sobre el ámbito de aplicación de este certificado: —



Viceministro
Lugar de sello

/Firma/

E.G. Priezzheva

10 de septiembre de 2024

(fecha de emisión del certificado)

Sello: MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO DE LA FEDERACIÓN DE RUSIA * MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO DE RUSIA * OGRN (Número Básico de Registro Estatal) 1047796323123