

**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/96-04-2024**

Срок действия с 19 января 2024 г. по 18 января 2027 г.

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

Республиканское государственное учреждение «Комитет медицинского и фармацевтического  
контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»  
(РГУ «КМФК МЗ РК»)

подтверждает следующее:  
проведена фармацевтическая инспекция

*«TEOFARMA S.R.L.»*

*VIALE CERTOSA 8/A - 27100 PAVIA (PV), Италия*

на основании:

- заявления от 31.05.2023 года на проведение инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (иное основание).

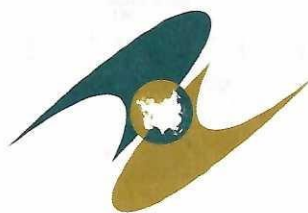
На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 15 по 19 января 2024 года, установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, эквивалентных 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 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).

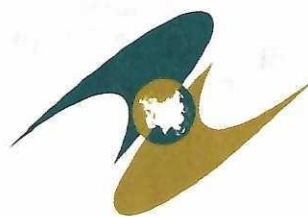
Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных РГУ «Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан».

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



**Евразийский экономический союз**  
**№ GMP/EAEU/KZ/96-04-2024**

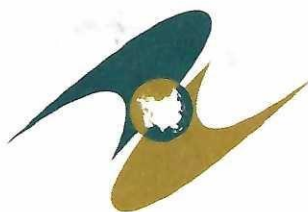
|     |                                                                                                      |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| x   | Лекарственные средства для медицинского применения                                                   |
|     | Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)                                     |
| Код | Наименование                                                                                         |
|     | <b>1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ</b>                                        |
| 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 (выпуск серии)                                                  |
| 1.2 | Нестерильная продукция                                                                               |
| x   | 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)                                                                       |
| x   | 1.2.1.13. Таблетки                                                                                   |
|     | 1.2.1.14. Трансдермальные пластыри                                                                   |
|     | 1.2.1.15. Прочая нестерильная продукция:                                                             |
| x   | 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                                                               |
|     | 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/96-04-2024

|     |                                                                                                |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | 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. Иммунобиологическая продукция                                                         |
|     | 1.3.2.3. Продукты 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                                          |
| 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                                                                                  |
| 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                                   |
|     | 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)                                                                 |
| x   | 1.5.1.13. Таблетки                                                                             |
|     | 1.5.1.14. Трансдермальные пластыри                                                             |
|     | 1.5.1.15. Прочая нестерильная лекарственная продукция                                          |
| x   | 1.5.2. Вторичная упаковка                                                                      |
| 1.6 | Контроль качества                                                                              |
|     | 1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность                                              |
| x   | 1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота                                |
| x   | 1.6.3. Химические (физические) испытания                                                       |
|     | 1.6.4. Биологические испытания                                                                 |



## Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/96-04-2024

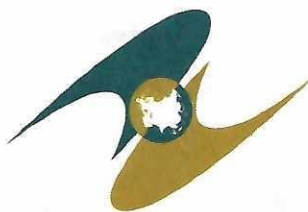
### 2. ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

|          |                                                                                        |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                 |

### 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): указать (например: перекристаллизация)                                                                                                              |
| 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 источник 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/ 96-04-2024

|     |                                                                                         |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|     | 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 (указать, например: сушка, измельчение, 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.  
Заместитель председателя Комитета  
медицинского и фармацевтического  
контроля Министерства  
здравоохранения Республики Казахстан  
(Ф.И.О., должность)

30.04.2024  
(дата подписания, дд. мес.гггг)



  
(подпись)