



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/221-07-2025

Срок действия с 30 мая 2025 года по 29 мая 2028 года

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

*«Hetero Labs Limited, Unit-V»
Sy.No.439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation Sez, Polepalle Village, Jadcherla Mandal,
Mahabubnagar District, Pincode 509301, Telangana State, India*

на основании:

- заявления от 08.04.2025 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 27 по 30 мая 2025 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 Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

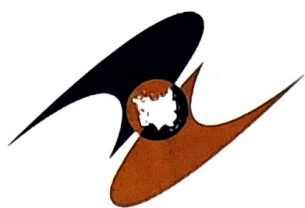
Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.



Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/221-07-2025

X	Лекарственные средства для медицинского применения
	Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)
Код	Наименование
	1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1 Производимая асептическим путем (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: растворы, суспензии и эмульсии в однократном контейнере с технологией выдувания/заполнения/уплотнения BFS.
	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
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
X	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
X	1.2.1.15. Прочая нестерильная продукция: порошки для приготовления раствора для приема внутрь
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. 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/221-07-2025

	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция
	1.3.2. Выпускающий контроль качества (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:
X	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
X	1.5.1.15. Прочая нестерильная лекарственная продукция: порошки для приготовления раствора для приема внутрь
X	1.5.2. Вторичная (потребительская) упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
X	1.6.2. Микробиологическое тестирование: микробиологическая чистота
X	1.6.3. Химические (физические) испытания
	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.



Еуразиялық экономикалық одақ

№ GMP/EAEU/KZ/221-07-2025

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 дәрілік 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.	Стан әрі өндеуге 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):
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



Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/221-07-2025

	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 (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

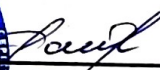
4. ПРОЧИЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:
На основании оценки рисков от 16.07.2025 г., срок действия сертификата ограничен до 3 лет.

Раймкулова Г. У.
Заместитель Председателя Комитета
медицинского и фармацевтического
контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
(Ф.И.О., должность)

16.07.2025
(дата подписания, дд. мес.гггг)




(подпись)