

**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**СЕРТИФИКАТ**

СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ  
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

**№ GMP/EAEU/RU/00290-2022**

Срок действия с 11.02.2022 по 10.02.2025

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с  
Правилами проведения фармацевтических инспекций

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации  
(Минпромторг России)

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

**АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД.**

(полное наименование производителя)

Участок № Т-81, 82, Корпорация промышленного развития штата Махараштра,  
БХОСАРИ, ПУНА - 411026 Талука: бхосари, Округ: Пуна - Зона 3, Индия

(адрес производственной площадки)

на основании заявления о выдаче сертификата соответствия производителя  
(производителя нерезидента) лекарственных средств для медицинского  
применения требованиям правил надлежащей производственной практики  
Евразийского экономического союза от 16.09.2021 № 125-Р.

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической  
инспекции, последняя из которых была проведена 07.02.2022 – 09.02.2022,  
11.02.2022, считается, что данный фармацевтический производитель  
соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики  
Евразийского экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на дату  
проведения фармацевтической инспекции и по истечении 3- лет с даты

GMP/EAEU/RU/00290-2022

проведения этой фармацевтической инспекции не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен или расширен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи об этом в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Сертификат является действительным в случае представления всех его страниц (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.

Первый заместитель Министра



М.П.

30 июня 2022 г.

(на выданном сертификате)

В.С. Осьмаков

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00290-2022

Лекарственные средства для медицинского применения

Ветеринарные лекарственные средства

Экспериментальные средства

Производство и контроль качества

1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ  
ПРОДУКЦИЯ

1. Стерильная продукция

1. Продукция, приготовленная асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):

жидкие лекарственные формы большого объема

жидкие лекарственные формы малого объема: раствор

дисперсии

лиофилизаты

твердые лекарственные формы и имплантаты

мягкие лекарственные формы

прочая продукция

2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):

жидкие лекарственные формы большого объема

жидкие лекарственные формы малого объема

твердые лекарственные формы и имплантаты

мягкие лекарственные формы

прочая продукция, лекарственные формы

3. Выпускающий контроль качества

2. Нестерильная продукция

1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):

капсулы в твердой оболочке

капсулы в мягкой оболочке

жевательные лекарственные формы: таблетки

импрегнированные лекарственные формы

жидкие лекарственные формы для наружного применения: раствор

жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: сироп

медицинские газы

прочие твердые лекарственные формы: гранулы, порошок

препараты, находящиеся под давлением

генераторы радионуклидов

<input checked="" type="checkbox"/> <b>мягкие лекарственные формы:</b> гель, крем, мазь
<input type="checkbox"/> свечи (суппозитории)
<input checked="" type="checkbox"/> <b>таблетки:</b> таблетки
<input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри
<input type="checkbox"/> устройства для интравенного (внутрирубцового) введения
<input type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы
<input checked="" type="checkbox"/> <b>2. Выпускающий контроль качества</b>
<b>3. Биологическая лекарственная продукция</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>1. Биологическая лекарственная продукция:</b>
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input checked="" type="checkbox"/> <b>биотехнологическая продукция:</b> прочая биотехнологическая продукция: таблетки
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input type="checkbox"/> прочая продукция
<input checked="" type="checkbox"/> <b>2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):</b>
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input checked="" type="checkbox"/> <b>биотехнологическая продукция</b>
<input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
<input type="checkbox"/> прочая продукция

Иерый заместитель Министра



30 июня 2022 г.

(дата выдачи сертификата)

В.С. Осьмаков

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00290-2022

**4. Прочая продукция или производственная деятельность**

**1. Производство:**

**растительной продукции:** мазь

гомеопатической продукции

**прочая продукция:** гормоны: мазь, раствор; прочие группы лекарственных препаратов: раствор, сироп, гранулы, порошок, гель, крем, таблетки

**2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:**

**фильтрация**

сухожаровая стерилизация

стерилизация паром

химическая стерилизация

стерилизация гамма-излучением

стерилизация электронным излучением

3. Прочее

**4. Иерархическая (внутренняя) упаковка:**

капсулы в твердой оболочке

капсулы в мягкой оболочке

**жевательные лекарственные формы:** таблетки

импрегнированные лекарственные формы

**жидкие лекарственные формы для паружного применения:** раствор

**жидкие лекарственные формы для внутреннего применения:** сироп

медицинские газы

**прочие твердые лекарственные формы:** гранулы, порошок

препараты, находящиеся под давлением

генераторы радионуклидов

**мягкие лекарственные формы:** гель, крем, мазь

свечи (суппозитории)

**таблетки:** таблетки

трансдермальные пластыри

устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения

прочая продукция, лекарственные формы

**5. Вторичная (потребительская) упаковка**

**6. Выпускающий контроль качества**

**7. Микробиологическое тестирование: стерильность**

**8. Микробиологическое тестирование: нестерильность**

**9. Химическое (физическое) тестирование**

**10. Биологическое тестирование**

## II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:
- микробиологическое тестирование: стерильность
  - микробиологическое тестирование: нестерильность
  - химическое (физическое) тестирование
  - биологическое тестирование
2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции
- Стерильная продукция:
- продукция, приготовленная асептическим путем
  - продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
- Нестерильная продукция
- Биологическая лекарственная продукция:
- продукты крови
  - иммунологическая продукция
  - продукты на основе соматических клеток
  - генотерапевтические продукты
  - продукты тканевой инженерии
  - биотехнологическая продукция
  - продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
  - прочая продукция
3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
- площадка физического импорта (ввоза)
  - импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
  - прочее

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: —

---

Первый заместитель Министра

М.П.



30 июня 2022 г.

(дата выдачи сертификата)

  
В.С. Осьмаков