

# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ  
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

**№ GMP/EAEU/RU/00797-2023**

Срок действия с 02.02.2023 по 01.02.2026

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации  
(Минпромторг России)

(полное и сокращенное наименование уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

**Акционерное общество «Алтегра»**

(полное наименование производителя)

Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33

(адрес производственной площадки)

на основании заявления № 2354946004 на получение разрешения (лицензии) на осуществление деятельности по производству лекарственных средств.

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено 25.01.2023, 02.02.2023 установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

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**

М.П.



4 апреля 2023 г.

*(дата выдачи сертификата)*

**Е.Г. Приезжева**

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
GMP/EAEU/RU/00797-2023

- Лекарственные средства для медицинского применения  
 Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
<b>I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ</b>	
<b>1.1</b>	<b>Стерильная продукция</b>
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):</b>
	1.1.1.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.1.3. Лиофилизаты
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>1.1.1.4. Твердые лекарственные формы и имплантаты: порошок</b>
	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
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>1.1.3. Выпускающий контроль качества</b>
<b>1.2</b>	<b>Нестерильная продукция</b>
	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
	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
1.4	<b><i>Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность</i></b>
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>1.4.1. Производство:</b>
	1.4.1.1. Растительная продукция
	1.4.1.2. Гомеопатическая продукция
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>1.4.1.3. Прочая продукция:</b> антибиотики бета-лактамного ряда: порошок

Заместитель Министра

М.П.



4 апреля 2023 г.

(дата выдачи сертификата)

Е.Г. Приезжева

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
GMP/EAEU/RU/00797-2023

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
<b>1.5</b>	<b>Упаковка</b>
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
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>1.5.2. Вторичная упаковка</b>
<b>1.6</b>	<b>Контроль качества</b>
1.6.1.	Микробиологические испытания: стерильность
1.6.2.	Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>1.6.3. Химические (физические) испытания</b>
1.6.4.	Биологические испытания
<b>2. ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ</b>	
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
	Прочая деятельность по импорту (ввозу)
2.3.1.	Площадка физического импорта (ввоза)
2.3.2.	Импорт промежуточной продукции, подвергающейся дальнейшей обработке
2.3.2.	Импорт промежуточной продукции, подвергающейся дальнейшей обработке
2.3.3.	Прочее
<b>3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ</b>	
Фармацевтическая субстанция (субстанции):	

**Заместитель Министра**

М.П.

4-апреля 2023 г.

(дата выдачи сертификата)



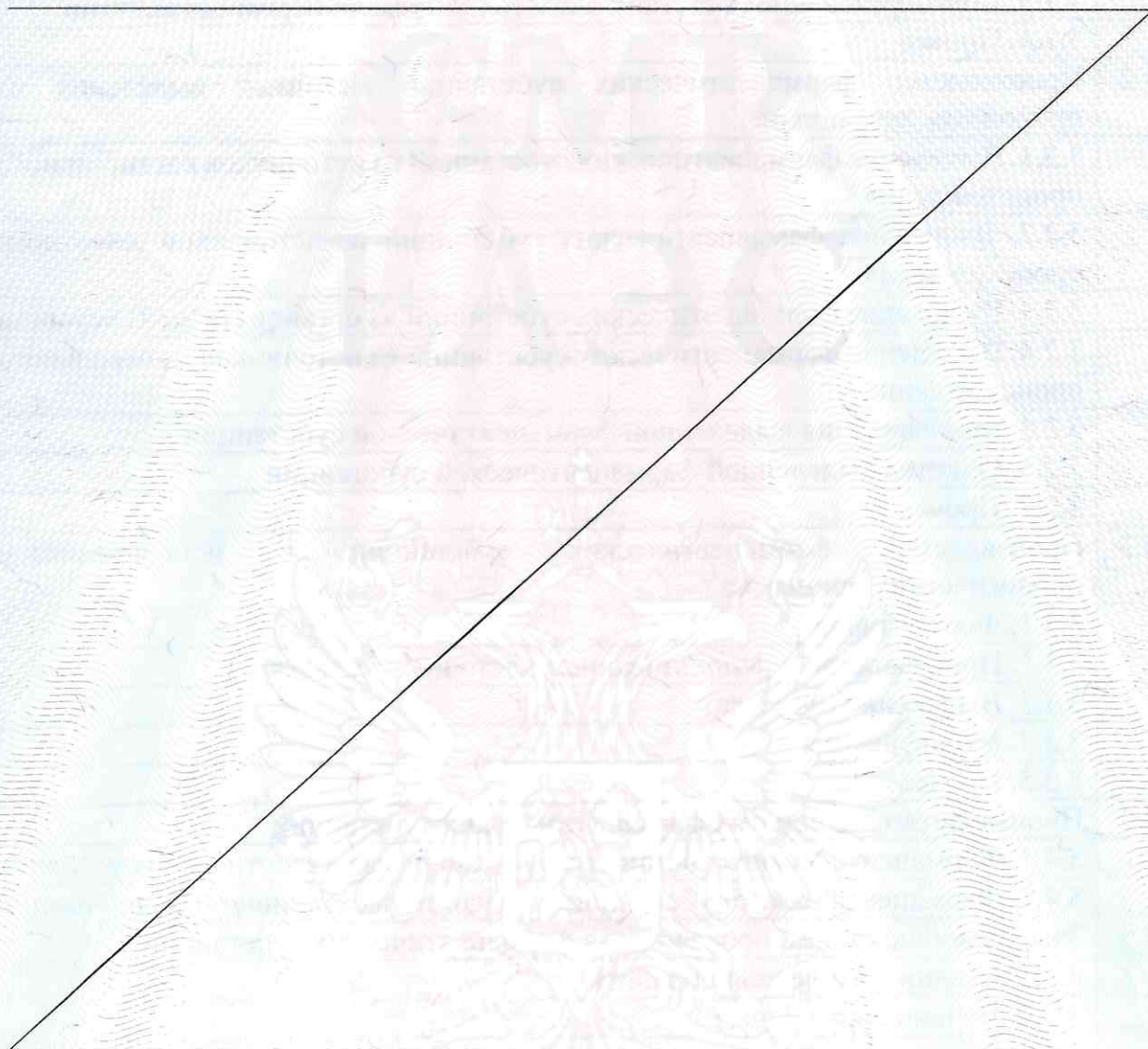
**Е.Г. Приезжева**

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
GMP/EAEU/RU/00797-2023

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
	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
	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
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



4 апреля 2023 г.

(дата выдачи сертификата)

Е.Г. Приезжева