

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств

№ GMP-0058-000070/15

Часть 1

выдано на основании приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 сентября 2015 г. № 2766

Открытому акционерному обществу "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Ирбитский химфармзавод")

(полное и сокращенное наименование (в случае, если имеется), в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица – производителя лекарственных средств)

место нахождения:

623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172

место осуществления деятельности по производству лекарственных средств:

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124

на основании лицензии от 18 октября 2013 г. № 12653-ЛС-П, соответствует требованиям **Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств**, утвержденных приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916.

Соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств подтверждено по результатам проверки, осуществленной с 21 апреля 2015 г. по 22 апреля 2015 г.

Настоящее заключение действует в течение 3 лет с даты окончания проверки.

Информация о данном заключении размещена на официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

С.А. Цыб

заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации

(Ф.И.О., должность)



(подпись)

14 сентября 2015 г.

(дата выдачи заключения)

3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
3.1.	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции. 3.1.2. Производство фармацевтической субстанции-сырца. 3.1.3. Завершающие стадии производственного процесса (очистка, кристаллизация/перекристаллизация, выделение, высушивание, измельчение). 3.1.4. Прочее: - производство фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.
3.5.	Общие этапы завершающих стадий технологического процесса производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Этапы физической обработки (сушка, размол/тонкое измельчение, просеивание). 3.5.2. Первичная упаковка (размещение/запайка фармацевтической субстанции в упаковочном материале, находящемся в непосредственном контакте с веществом). 3.5.3. Вторичная упаковка (размещение запечатанной первичной упаковки в наружном упаковочном материале, нумерация серий) фармацевтической субстанции.
3.6.	Контроль качества
	3.6.1. Физический/химический анализ фармацевтических субстанций. 3.6.2. Микробиологический анализ (исключая испытание на стерильность).
4.	ПРОЧИЕ ДЕЙСТВИЯ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ Хранение сырья, материалов, готовой продукции (Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Заводская, д. 2).

С.А. Цыбзаместитель Министра промышленности
и торговли Российской Федерации

(Ф.И.О., должность)



(подпись)

14 сентября 2015 г.

(дата выдачи заключения)