

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/RU/00805-2023

Срок действия с 06.04.2023 по 05.04.2026

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

Общество с ограниченной ответственностью «Гротекс»

(полное наименование производителя)

г. Санкт-Петербург, проспект Индустриальный, д. 71, к. 2, лит. А

(адрес производственной площадки)

на основании заявления № 2458495136 на получение разрешения (лицензии)
на осуществление деятельности по производству лекарственных средств.

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования,
последнее из которых было проведено 04.04.2023, 06.04.2023 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



19 апреля 2023 г.

(дата выдачи сертификата)

Е.Г. Приезжева

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
GMP/EAEU/RU/00805-2023

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

Код	Наименование
I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
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: аэрозоль, капли, концентрат, раствор, суспензия
☒	1.1.1.3. Лиофилизаты: лиофилизат
	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: концентрат, раствор, растворитель, эмульсия
☒	1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема: концентрат, раствор, растворитель
	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
1.2	Нестерильная продукция
☒	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
☒	1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы
	1.2.1.2. Капсулы в мягкой оболочке
☒	1.2.1.3. Жевательные лекарственные формы: таблетки
	1.2.1.4. Импрегнированные лекарственные формы
☒	1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения: капли, раствор, спрей
☒	1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: капли, раствор, сироп, суспензия, эмульсия
	1.2.1.7. Медицинские газы
☒	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: гранулы, порошок

☒	1.2.1.9. Препараты, находящиеся под давлением: аэрозоль
	1.2.1.10. Радионуклидные генераторы
☒	1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы: гель, крем, мазь
	1.2.1.12. Свечи (суппозитории)
☒	1.2.1.13. Таблетки: 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: вакцины: суспензия
	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: цитокины: раствор, суспензия; моноклональные антитела: концентрат, лиофилизат, раствор; прочая биотехнологическая продукция: раствор, таблетки
☒	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека: органопрепараты: раствор, капли
	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

Заместитель Министра



19 апреля 2023 г.

(подпись выдача сертификата)

Е.Г. Приезжева

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
GMP/EAEU/RU/00805-2023

	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: раствор, таблетки
	1.4.1.2. Гомеопатическая продукция
☒	1.4.1.3. Прочая продукция: прочие группы лекарственных препаратов: аэрозоль, гель, гранулы, капли, капсулы, концентрат, крем, лиофилизат, мазь, порошок, раствор, растворитель, сироп, спрей, суспензия, таблетки, эмульсия
☒	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: хранение и реализация лекарственных средств, хранение фармацевтических субстанций (Ленинградская обл., Всеволожский район, п/р Центральное отделение, д. 100, лит. В)
1.5	Упаковка
☒	1.5.1. Первичная упаковка:
☒	1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке: капсулы
	1.5.1.2. Капсулы в мягкой оболочке
☒	1.5.1.3. Жевательные лекарственные формы: таблетки
	1.5.1.4. Импрегнированные лекарственные формы
☒	1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения: капли, раствор, спрей
☒	1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: капли, раствор, сироп, суспензия, эмульсия
	1.5.1.7. Медицинские газы
☒	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: гранулы, порошок
☒	1.5.1.9. Препараты, находящиеся под давлением: аэрозоль
	1.5.1.10. Радионуклидные генераторы
☒	1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы: гель, крем, мазь
	1.5.1.12. Свечи (суппозитории)
☒	1.5.1.13. Таблетки: таблетки
	1.5.1.14. Трансдермальные пластыри
	1.5.1.15. Прочая нестерильная лекарственная продукция

☒	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
☒	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
☒	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
☒	1.6.3. Химические (физические) испытания
☒	1.6.4. Биологические испытания
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

Заместитель Министра



19 апреля 2023 г.

Подпись выдачи сертификата)

Е.Г. Приезжева

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
GMP/EAEU/RU/00805-2023

2.3.2. Импорт промежуточной продукции, подвергающейся дальнейшей обработке

☒ 2.3.3. Прочее: импорт неупакованных готовых лекарственных форм

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)

☒ 3.1.4. Прочее: лиофильное высушивание

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 (источник 3.2.4)

☒ 3.2.7. Прочее: стерилизующая фильтрация, финишная стерилизация

3.3 Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов

3.3.1. Ферментация

☒ 3.3.2. Производство с использованием клеточных культур (клетки млекопитающих)

☒ 3.3.3. Выделение (очистка)

3.3.4. Модификация

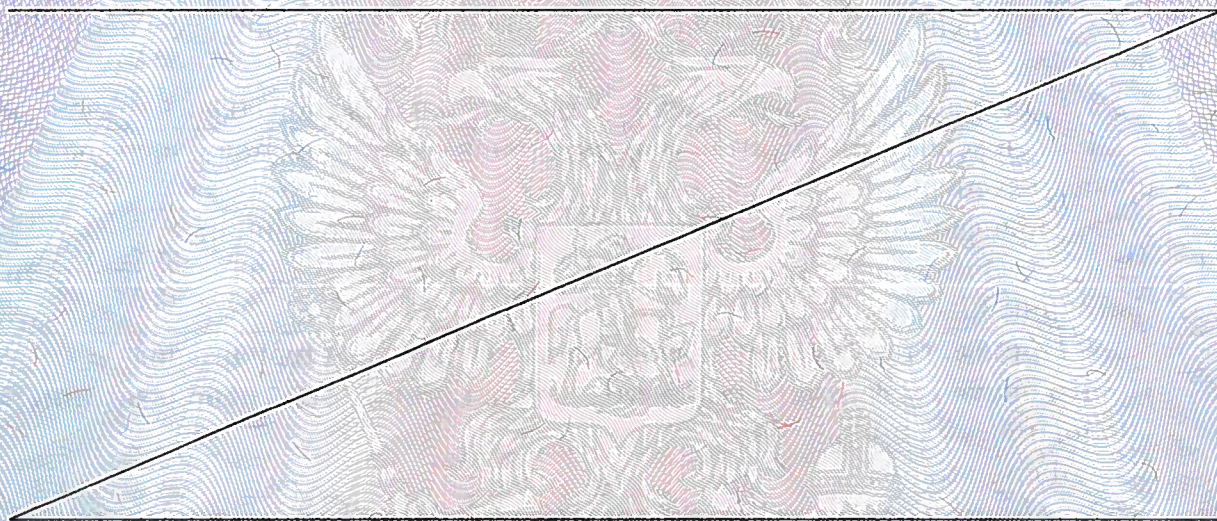
☒ 3.3.5. Прочее: создание и поддержание главного и рабочего банков клеток (клетки млекопитающих), фильтрация/стерилизующая фильтрация

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: выпускающий контроль качества (сертификация серии)
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

19 апреля 2023 г.

(для выдачи сертификата)

Е.Г. Приезжева