

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

№ GMP-0004-000004/15

Часть 1

выдано на основании приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 03 февраля 2015 г. № 163

Обществу с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН")

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

место нахождения:

192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А

место осуществления деятельности по производству лекарственных средств:

г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А

на основании лицензии от 19 мая 2014 г. № 00016-ЛС, 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 23 апреля 2014 г. по 24 апреля 2014 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. Щыб

заместитель Министра промышленности
и торговли Российской Федерации

(Ф.И.О., должность)

Щыб
(подпись)

03 февраля 2015 г.

(дата выдачи заключения)



1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ	
1.1.	Стерильные лекарственные препараты
	<p><i>1.1.1. Препараты, производимые в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм)</i></p> <p>1.1.1.1. Жидкости большого объёма - препараты, не требующие специального выделения: раствор для инфузий.</p> <p>1.1.1.4. Жидкости малого объёма - препараты, не требующие специального выделения: капли, раствор для инъекций.</p>
	<p><i>1.1.2. Лекарственные препараты, производимые с использованием финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм)</i></p> <p>1.1.2.1. Жидкости большого объёма - препараты, не требующие специального выделения: раствор для инфузий.</p> <p>1.1.2.3. Жидкости малого объёма - препараты, не требующие специального выделения: капли, раствор для инъекций.</p>
1.2.	Нестерильные лекарственные препараты
	<p><i>1.2.1. Нестерильные лекарственные препараты (операции обработки для следующих лекарственных форм)</i></p> <p>1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы - препараты, не требующие специального выделения: линимент, мазь.</p> <p>1.2.1.13. Таблетки - препараты, не требующие специального выделения: таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой.</p>
1.6.	Контроль качества
	<p>1.6.1. Микробиологический анализ стерильных препаратов.</p> <p>1.6.2. Микробиологический анализ нестерильных препаратов.</p> <p>1.6.3. Химический/физический анализ препаратов.</p>

С.А. Цыб

заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

03 февраля 2015 г.

(дата выдачи заключения)



3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
3.1.	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	<p>3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции.</p> <p>3.1.2. Производство фармацевтической субстанции-сырца.</p> <p>3.1.3. Завершающие стадии производственного процесса: очистка, кристаллизация/перекристаллизация, выделение, высушивание, измельчение.</p> <p>3.1.4. Прочее:</p> <p>- производство фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.</p>
3.5.	Общие этапы завершающих стадий технологического процесса производства фармацевтических субстанций
	<p>3.5.1. Этапы физической обработки: сушка, размол/тонкое измельчение, просеивание.</p> <p>3.5.2. Первичная упаковка: размещение/запайка фармацевтической субстанции в упаковочном материале, находящемся в непосредственном контакте с веществом.</p> <p>3.5.3. Вторичная упаковка: размещение запечатанной первичной упаковки в наружном упаковочном материале или упаковке, маркировка наружного упаковочного материала.</p>
3.6.	Контроль качества
	<p>3.6.1. Физический/химический анализ фармацевтических субстанций.</p> <p>3.6.3. Микробиологический анализ (включая испытание на стерильность).</p>

С.А. Цыб

заместитель Министра промышленности
и торговли Российской Федерации

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

03 февраля 2015 г.

(дата выдачи заключения)

