



СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

Общества с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень"

7-ой км Велижанского тракта, д. 2, Тюмень, 625059, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта
ISO 9001:2015

в отношении разработки, производства, упаковки, хранения и реализации

- стерильных лекарственных препаратов (препаратов, не требующих специального выделения в отдельное производство: раствор для инфузий);
- нестерильных лекарственных препаратов (препаратов, не требующих специального выделения в отдельное производство: капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой);
- лекарственных средств на стадии технологического процесса – упаковка (первичная и вторичная) нестерильных лекарственных препаратов (препаратов, не требующих специального выделения в отдельное производство: гранулы, капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой);
- лекарственных средств на стадии технологического процесса – упаковка (вторичная) стерильных лекарственных препаратов (препаратов, не требующих специального выделения в отдельное производство: лиофилизированные продукты, порошок)

№: 17.0076.026

от 19 января 2017 г.

Сертификат действителен до 19 января 2020 г.



Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"

Уточнение области сертификации приведено в Приложении. Сертификат теряет силу в случае невыполнения условий сертификации (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>). Сертификат является собственностью Ассоциации по сертификации "Русский Регистр".



ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВ, ПРЕДСТАВЛЕННЫХ В IAF И ПОДПИСАВШИХ МНОГОСТОРОННЕЕ СОГЛАШЕНИЕ О ПРИЗНАНИИ IAF MLA*: Австралия и Новая Зеландия JAS-ANZ, Аргентина OAA, Австрия AA, Бельгия BELAC, Бразилия CGCRE, Великобритания UKAS, Венгрия NAT, Вьетнам VoA, Германия DAkkS, Гонг-Конг HKAS, Греция ESYD, Дания DANAK, Египет EGAC, Индия NABCB, Индонезия KAN, Ирландия INAB, Испания ENAC, Италия ACCREDIA, Канада SCC, Китай CNAS, Корея KAB, KAS, Коста-Рика ECA, Люксембург OLAS, Малайзия DSM, Мексика EMA, Нидерланды RvA, Норвегия NA, ОАЭ DAC, Пакистан PNAC, Перу INDECOPI, Польша PCA, Португалия IPAC, Румыния RENAR, Сербия ATS, Сингапур SAC, Словакия SNAS, Словения SA, США A2LA, ANAB, ANSI, IAS, Таиланд NSC, Тайвань TAF, Тунис TUNAC, Турция TURKAK, Уругвай OUA, Филиппины PAO, Финляндия FINAS, Франция COFRAC, Чехия CAI, Чили INN, Швейцария SAS, Швеция SWEDAC, Шри-Ланка SLAB, Эквадор OAE, Южная Африка SANAS, Япония IAJapan, JAB

* Перечень членов IAF, подписавших MLA, может меняться. Актуальный перечень органов по аккредитации – членов IAF MLA доступен на официальном сайте IAF: www.iaf.net

01-005370

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 17.0076.026
от 19 января 2017 г.
бланк № 01-005370

**Область сертификации системы менеджмента
Общества с ограниченной ответственностью
"Фармасинтез-Тюмень"**

1. Продукция / услуги: разработка, производство, упаковка, хранение и реализация
 - стерильных лекарственных препаратов (препаратов, не требующих специального выделения в отдельное производство: раствор для инфузий);
 - нестерильных лекарственных препаратов (препаратов, не требующих специального выделения в отдельное производство: капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой);
 - лекарственных средств на стадии технологического процесса – упаковка (первичная и вторичная) нестерильных лекарственных препаратов (препаратов, не требующих специального выделения в отдельное производство: гранулы, капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой);
 - лекарственных средств на стадии технологического процесса – упаковка (вторичная) стерильных лекарственных препаратов (препаратов, не требующих специального выделения в отдельное производство: лиофилизированные продукты, порошок).
2. Требования п. 8.3 (за исключением п. 8.3.4 d, e, f) ISO 9001:2015 не применимы к области сертификации СМК.

Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"



А.В. Владимирцев



CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

Limited Liability Company "Pharmasyntez-Tyumen"

7th km Velizhanskij tract, bldg. 2, 625059, Tyumen, Russia

has been assessed and found to be in accordance
with the requirements of

ISO 9001:2015

- in respect of development, manufacture, packaging, storage and marketing of
- sterile final products (drugs not requiring to be manufactured in isolated area: the solution for infusion);
 - non-sterile final products (drugs not requiring to be manufactured in isolated area: capsules, uncoated tablets, film-coated tablets);
 - final products on the technological process stage - the packaging (primary and secondary) of non-sterile final products (drugs not requiring to be manufactured in isolated area: granules, capsules, uncoated tablets, film-coated tablets);
 - final products on the technological process stage - the packaging (secondary) of sterile final products (drugs not requiring to be manufactured in isolated area: lyophilized products, powders)

No: 17.0076.026
of 19th January, 2017

This certificate is valid until 19th January, 2020


Director General of Certification
Association "Russian Register"

Specification of the certification scope is provided in Annex. This certificate becomes invalid if conditions of certification are not fulfilled (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>). This Certificate is the property of Certification Association "Russian Register".



LIST OF THE COUNTRIES WHICH ARE REPRESENTED IN IAF AND ARE SIGNATORIES OF THE MULTILATERAL AGREEMENT ON RECOGNITION IAF MLA*:

Australia and New Zealand JAS-ANZ, Argentina OAA, Austria AA, Belgium BELAC, Brazil CGCRE, Great Britain UKAS, Hungary NAT, Vietnam BoA, Germany DAKS, Hong-Kong HKAS, Greece ESYD, Denmark DANAK, Egypt EGAC, India NACB, Indonesia KAN, Ireland INAB, Spain ENAC, Italy ACCREDIA, Canada SCC, China CNAS, Korea KAB, KAS, Costa Rica ECA, Luxemburg OLAS, Malaysia DSM, Mexico EMA, Netherlands RvA, Norway NA, UAE DAC, Pakistan PNAC, Peru INDECOPI, Poland PCA, Portugal IPAC, Rumania RENAR, Serbia ATS, Singapore SAC, Slovakia SNAS, Slovenia SA, USA A2LA, ANAB, ANSI, IAS, Thailand NSC, Taiwan TAF, Tunisia TUNAC, Turkey TURKAK, Uruguay OUA, Philippines PAO, Finland FINAS, France COFRAC, Czech Republic CAI, Chile INN, Switzerland SAS, Sweden SWEDAC, Sri-Lanka SLAB, Ecuador OAE, South Africa SANAS, Japan IAJapan, JAB

* List of MLA signatory IAF members may change. Current list of MLA IAF member accreditation bodies is available on IAF website: www.iaf.nu

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM

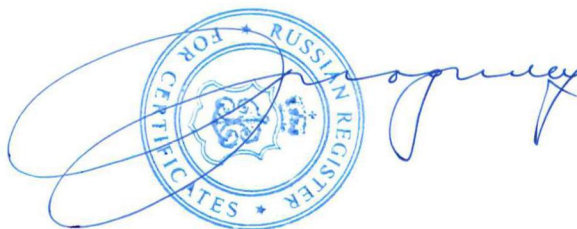


**Annex to the Certificate
№ 17.0076.026
of 19th January, 2017
registration form № 01-005371**

**Certification scope of management system of
Limited Liability Company "Pharmasyntez-Tyumen"**

1. Product / service: development, manufacture, packaging, storage and marketing of
 - sterile final products (drugs not requiring to be manufactured in isolated area: the solution for infusion);
 - non-sterile final products (drugs not requiring to be manufactured in isolated area: capsules, uncoated tablets, film-coated tablets);
 - final products on the technological process stage - the packaging (primary and secondary) of non-sterile final products (drugs not requiring to be manufactured in isolated area: granules, capsules, uncoated tablets, film-coated tablets);
 - final products on the technological process stage - the packaging (secondary) of sterile final products (drugs not requiring to be manufactured in isolated area: lyophilized products, powders).
2. The requirements of p. 8.3 (except p. 8.3.4 d, e, f) ISO 9001:2015 are not applicable to the certification scope of QMS.

Director General of Certification
Association "Russian Register"



A. Vladimirtsev