

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ  
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

**№ GMP/EAEU/RU/00156-2021**

Срок действия с 17.11.2021 по 16.11.2024

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с  
Правилами проведения фармацевтических инспекций

Министерством промышленности и торговли Российской Федерации

(полное наименование уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

**Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ»**

(полное наименование производителя)

Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19

(адрес производственной площадки)

на основании заявления № 183 от 09.09.2021 на получение разрешения  
(лицензии) на осуществление деятельности по производству лекарственных  
средств.

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической  
инспекции, последняя из которых была проведена 12.11.2021, 17.11.2021,  
считается, что данный фармацевтический производитель соответствует  
требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского  
экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на дату  
проведения фармацевтической инспекции и по истечении 3 лет с даты  
проведения этой фармацевтической инспекции не должен приниматься в  
качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. Срок действия

GMP/EAEU/RU/00156-2021

сертификата может быть сокращен или расширен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи об этом в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Сертификат является действительным в случае представления всех его страниц (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.

Первый заместитель Министра

М.П.



10 января 2022 г.

(дата выдачи сертификата)

В.С. Осьмаков

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00156-2021

**Лекарственные средства для медицинского применения**

Ветеринарные лекарственные средства

Экспериментальные средства

**Производство и контроль качества**

**I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ  
ПРОДУКЦИЯ**

*1. Стерильная продукция*

1. Продукция, приготовленная асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):

жидкие лекарственные формы большого объема

жидкие лекарственные формы малого объема

дисперсии

лиофилизаты

твердые лекарственные формы и имплантаты

мягкие лекарственные формы

прочая продукция

2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):

жидкие лекарственные формы большого объема

жидкие лекарственные формы малого объема

твердые лекарственные формы и имплантаты

мягкие лекарственные формы

прочая продукция, лекарственные формы

3. Выпускающий контроль качества

*2. Нестерильная продукция*

**1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):**

капсулы в твердой оболочке

капсулы в мягкой оболочке

жевательные лекарственные формы

импрегнированные лекарственные формы

**жидкие лекарственные формы для наружного применения**

**жидкие лекарственные формы для внутреннего применения**

медицинские газы

прочие твердые лекарственные формы

препараты, находящиеся под давлением

<input type="checkbox"/> генераторы радионуклидов
<input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы
<input type="checkbox"/> свечи (суппозитории)
<input type="checkbox"/> таблетки
<input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри
<input type="checkbox"/> устройства для интравенного (внутрирубцового) введения
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы: фармацевтические субстанции, получаемые методом химического синтеза; фармацевтические субстанции, получаемые из источников растительного происхождения; фармацевтические субстанции, получаемые из источников животного происхождения
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества
<i>3. Биологическая лекарственная продукция</i>
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Биологическая лекарственная продукция:
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция
<input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток
<input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты
<input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии
<input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция
<input checked="" type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека: препараты, получаемые из сырья животного происхождения
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция: фармацевтические субстанции, получаемые из источников животного происхождения (выделение, очистка, завершающие стадии производства фармацевтических субстанций: сушка, измельчение, просеивание, первичная упаковка, вторичная упаковка)
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
<input type="checkbox"/> продукты крови
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция

Первый заместитель Министра



10 января 2022 г.

(дата выдачи сертификата)

В.С. Осьмаков

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00156-2021

продукты на основе соматических клеток

генотерапевтические продукты

продукты тканевой инженерии

биотехнологическая продукция

**продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека:** препараты, получаемые из сырья животного происхождения

**прочая продукция:**  
фармацевтические субстанции, получаемые из источников животного происхождения

**4. Прочая продукция или производственная деятельность**

**1. Производство:**

**растительной продукции**

гомеопатической продукции

**прочая продукция:** прочие группы лекарственных препаратов, фармацевтические субстанции, получаемые методом химического синтеза (завершающие стадии производственного процесса: очистка, обработка физическими методами, упаковка первичная, упаковка вторичная);  
фармацевтические субстанции, получаемые из источников растительного происхождения (выделение, очистка, завершающие стадии производства фармацевтических субстанций: сушка, измельчение, просеивание, первичная упаковка, вторичная упаковка)

**2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:**

фильтрация

сухожаровая стерилизация

стерилизация паром

химическая стерилизация

стерилизация гамма-излучением

стерилизация электронным излучением

**3. Прочее**

**4. Первичная (внутренняя) упаковка:**

капсулы в твердой оболочке

капсулы в мягкой оболочке

жевательные лекарственные формы

импрегнированные лекарственные формы

**жидкие лекарственные формы для наружного применения**

**жидкие лекарственные формы для внутреннего применения**

<input type="checkbox"/> медицинские газы	
<input type="checkbox"/> прочие твердые лекарственные формы	
<input type="checkbox"/> препараты, находящиеся под давлением	
<input type="checkbox"/> генераторы радионуклидов	
<input type="checkbox"/> мягкие лекарственные формы	
<input type="checkbox"/> свечи (суппозитории)	
<input type="checkbox"/> таблетки	
<input type="checkbox"/> трансдермальные пластыри	
<input type="checkbox"/> устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения	
<input checked="" type="checkbox"/> прочая продукция, лекарственные формы	
<input checked="" type="checkbox"/> 5. Вторичная (потребительская) упаковка	
<input checked="" type="checkbox"/> 6. Выпускающий контроль качества	
<input type="checkbox"/> 7. Микробиологическое тестирование: стерильность	
<input type="checkbox"/> 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность	
<input checked="" type="checkbox"/> 9. Химическое (физическое) тестирование	
<input type="checkbox"/> 10. Биологическое тестирование	
<b>II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ</b>	
<input type="checkbox"/> 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:	
<input type="checkbox"/> микробиологическое тестирование: стерильность	
<input type="checkbox"/> микробиологическое тестирование: нестерильность	
<input type="checkbox"/> химическое (физическое) тестирование	
<input type="checkbox"/> биологическое тестирование	
<input type="checkbox"/> 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции	
<input type="checkbox"/> Стерильная продукция:	
<input type="checkbox"/> продукция, приготовленная асептическим путем	
<input type="checkbox"/> продукция, подвергающаяся финишной стерилизации	
<input type="checkbox"/> Нестерильная продукция	
<input type="checkbox"/> Биологическая лекарственная продукция:	
<input type="checkbox"/> продукты крови	
<input type="checkbox"/> иммунологическая продукция	

Первый заместитель Министра



10 января 2022 г.

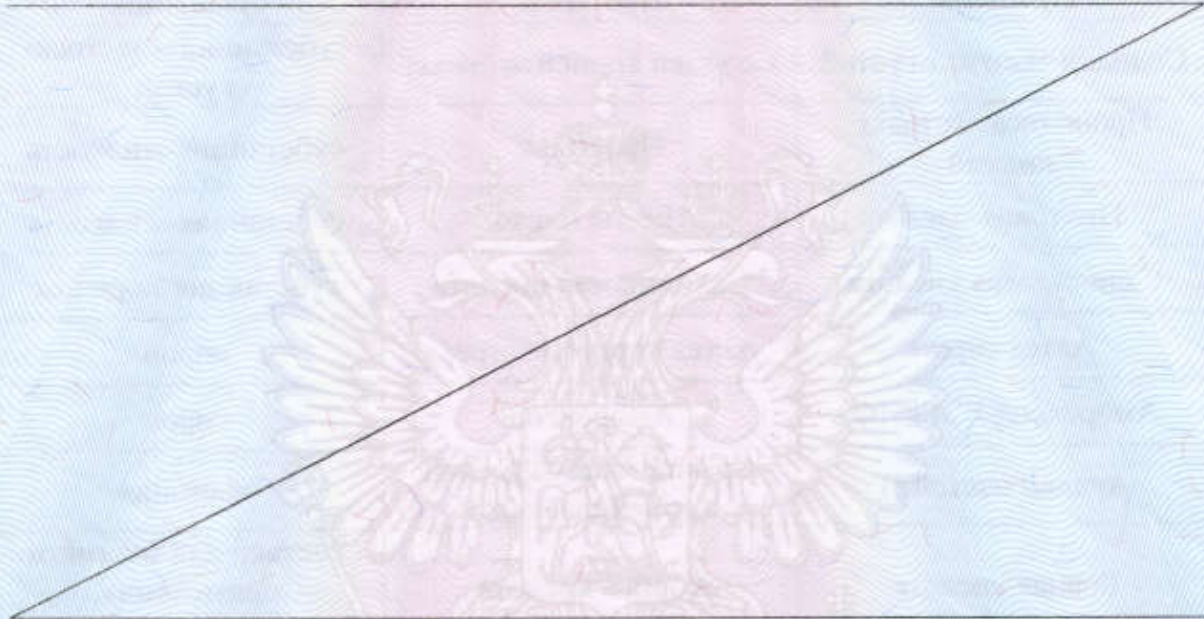
(дата выдачи сертификата)

  
В.С. Осьмаков

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00156-2021

- |  |
|--|
| <input type="checkbox"/> продукты на основе соматических клеток  |
| <input type="checkbox"/> генотерапевтические продукты  |
| <input type="checkbox"/> продукты тканевой инженерии   |
| <input type="checkbox"/> биотехнологическая продукция  |
| <input type="checkbox"/> продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека |
| <input type="checkbox"/> прочая продукция  |
| <input type="checkbox"/> 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):                                      |
| <input type="checkbox"/> площадка физического импорта (ввоза)  |
| <input type="checkbox"/> импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке            |
| <input type="checkbox"/> прочее  |



Первый заместитель Министра



10 января 2022 г.

(дата выдачи сертификата)

В.С. Осьмаков

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

Перечень лекарственных средств, в отношении которого производилось инспектирование:

Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование лекарственного препарата/ фармацевтической субстанции	Лекарственная форма, дозировка (если применимо)
Все стадии (включая выпускающий контроль качества)		
Прополис	Прополис	субстанция
Солодки экстракт густой	Солодки корней экстракт	субстанция – экстракт густой
Прополиса экстракт жидкий	Прополис	субстанция-жидкость
Пихтовое масло	Пихты масло	субстанция-жидкость
Салициловая кислота	Салициловая кислота	субстанция-порошок
Алтея сироп	Алтея корней экстракт	сироп
Амброксол-БЭГРИФ	Амброксол	сироп
Аралии настойка	Аралии маньчжурской корней настойка	настойка
Борная кислота	Борная кислота	раствор для местного применения, [спиртовой], 3 %
Боярышника настойка	Боярышника плодов настойка	настойка
БЭГРИФИТ ЭЛИКСИР	Душицы обыкновенной трава + Пустырника трава + Тысячелистника обыкновенного трава	эликсир



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00156-2021

Валерианы настойка	Валерианы лекарственной корневищ с корнями настойка	настойка
Димексид	Диметилсульфоксид	концентрат для приготовления раствора для наружного применения
Женьшень настойка	Женьшень настоящего корней настойка	настойка
Ибупрофен-БЭГРИФ	Ибупрофен	суспензия для приема внутри для детей, 100 мг/5 мл
Йодинол	Йод + [Калия йодид + Поливиниловый спирт]	раствор для местного и наружного применения
Календулы настойка	Календулы лекарственной цветков настойка	настойка
Камфорный спирт	Камфора	раствор для наружного применения 2 %, 10 %
Клотримазол-БЭГРИФ	Клотримазол	спрей для наружного применения
Кордиамин-БЭГРИФ	Никетамид	капли для приема внутри
Ксилометазолин- БЭГРИФ	Ксилометазолин	капли назальные, 0.05 %, 0.1 %
Ксилометазолин- БЭГРИФ	Ксилометазолин	спрей назальный, 0.05 %, 0.1 %
Люголь	Йод + [Калия йодид + Глицерол]	раствор для местного применения
Медицинский антисептический раствор	Этанол	раствор для наружного применения 40 %, 70 %, 90 %
Меновазин	Бензокаин + Левоментол + Прокаин	раствор для наружного применения спиртовой
Муравьиный спирт	Муравьиная кислота	раствор для наружного применения спиртовой, 1.4 %

Мяты перечной настойка	Мяты перечной листьев настойка	настойка
Пертуссин	Тимьяна ползучего травы экстракт + [Калия бромид]	сироп
Перца водяного экстракт жидкий	Горца перечного травы экстракт	экстракт жидкий для приема внутрь
Перца стручкового настойка	Перца стручкового плодов настойка	настойка
Пиона уклоняющегося настойка	Пиона уклоняющегося травы, корневищ и корней настойка	настойка
Пихтовое масло	Пихты сибирской хвои масло	масло для наружного применения
Полыни настойка	Полыни горькой травы настойка	настойка
Прополиса настойка	Прополис	настойка
Пустырника настойка	Пустырника травы настойка	настойка
Родиолы экстракт жидкий	Родиолы розовой корневищ и корней экстракт	экстракт для приема внутрь
Ротокан	[Календулы лекарственной цветки + Ромашки аптечной цветки + Тысячелистника обыкновенного трава] экстракт	экстракт жидкий для приема внутрь и местного применения
Салициловая кислота	Салициловая кислота	раствор для наружного применения спиртовой, 1 %, 2 %
Солодки сироп	-	сироп

Первый заместитель Министра



10 января 2022 г.

(дата выдачи сертификата)



В.С. Осьмаков

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

GMP/EAEU/RU/00156-2021

Шиповника сироп	Шиповника плодов экстракт водный + аскорбиновая кислота	сироп
Эвкалипта настойка	Эвкалипта прутовидного листьев настойка	настойка
Элеутерококка экстракт жидкий	Элеутерококка колючего корневищ и корней экстракт	экстракт для приема внутри [жидкий]
Эхинацеи настойка	Эхинацеи пурпурной трава	настойка



Первый заместитель Министра



40 января 2022 г.

(дата выдачи сертификата)

  
В.С. Осьмаков

