



СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

Акционерного общества "Фармасинтез"

Юридический адрес: ул. Красногвардейская, 23, офис 3, Иркутск, 664007, Россия

Фактический адрес: ул. Роза Люксембург, 184, Иркутск, 664053, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ISO 9001:2015

в отношении проектирования, разработки, производства, хранения и реализации:
нестерильных лекарственных препаратов:

- препаратов, содержащих высокотоксичные вещества (цитостатики): капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой;
- препаратов, не требующих специального выделения в отдельное производство: гранулы, капсулы, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, мазь, сироп, суппозитории, гель, крем, раствор, суспензия, порошок

стерильных лекарственных препаратов:

- препаратов, содержащих высокотоксичные вещества (антибиотики бета-лактамного ряда): порошок;
- препаратов, не требующих специального выделения в отдельное производство: концентрат жидкий, порошок, растворитель, раствор для инъекций, лиофилизированные продукты, эмульсия

№: 19.0261.026

от 21 февраля 2019 г.

Система менеджмента сертифицирована с 2016 года

Сертификат действителен до 16 февраля 2022 г.


Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"

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, Болгария EA-BAS, Бразилия CGCRE, Великобритания UKAS, Венгрия NAB, Вьетнам VoA, Германия DAkkS, Гонг-Конг HKAS, Греция ESYD, Дания DANAK, Египет EGAC, Индия NABCB, Индонезия KAN, Иран NACI, Ирландия INAB, Испания ENAC, Италия ACCREDIA, Казахстан NCA, Канада SCC, Китай CNAS, Колумбия ONAC Корея KAV, Коста-Рика ECA, Люксембург OLAS, Малайзия DSM, Мексика EMA, Нидерланды RvA, Норвегия NA, ОАЭ DAC, ARAC, Пакистан PNAC, Перу INACAL-DA, Польша PCA, Португалия IPAC, Румыния RENAR, Сербия ATS, Сингапур SAC, Словакия SNAS, Словения SA, США ANAB, IAS, Таиланд NSC, Тайвань TAF, Тунис TUNAC, Турция TURKAK, Украина NAAU, Уругвай OUA, Филиппины PAB, Финляндия FINAS, Франция COFRAC, Чехия CAI, Чили INN, Швейцария SAS, Швеция SWEDAC, Шри-Ланка SLAB, Эквадор SAE, Южная Африка SANAS, Япония JAB

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



CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

Joint Stock Company "Pharmasyntez"

Legal address: 23, Krasnogvardeyskaya Str., office 3, 664007, Irkutsk, Russia

Actual address: 184, Rosa Luxemburg Str., 664053, Irkutsk, Russia

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

ISO 9001:2015

in respect of design, development, production, storage and distribution:
non-sterile pharmaceuticals:

- drugs containing highly toxic substances (cytostatic agents): capsules, uncoated tablets, coated tablets;
- drugs not requiring special separate production: granules, capsules, uncoated tablets, coated tablets, ointment, syrup, suppositories, gel, cream, solution, suspension, powder

sterile formulations:

- drugs containing highly toxic substances (beta-lactam antibiotics): powder;
- drugs not requiring special separate production: liquid concentrate, powder, solvent, solution for injection, lyophilized products, emulsion

No: 19.0261.026
of 21st February, 2019

Management system certified since 2016

This certificate is valid until 16th February, 2022

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".



Director General 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, Bulgaria EA-BAS, Brazil CGCRE, Great Britain UKAS, Hungary NAH, Vietnam BoA, Germany DAKS, Hong-Kong HKAS, Greece ESYD, Denmark DANAK, Egypt EGAC, India NABCB, Indonesia KAN, Iran NACI, Ireland INAB, Spain ENAC, Italy ACCREDIA, Kazakhstan NCA, Canada SCC, China CNAS, Colombia ONAC, Korea KAB, Costa Rica ECA, Luxemburg OLAS, Malaysia DSM, Mexico EMA, Netherlands RvA, Norway NA, UAE DAC, ARAC Pakistan PNAC, Peru INACAL-DA, Poland PCA, Portugal IPAC, Rumania RENAR, Serbia ATS, Singapore SAC, Slovakia SNAS, Slovenia SA, USA ANAB, IAS, Thailand NSC, Taiwan TAF, Tunisia TUNAC, Turkey TURKAK, Ukraine NAAU, Uruguay OUA, Philippines PAB, Finland FINAS, France COFRAC, Czech Republic CAI, Chile INN, Switzerland SAS, Sweden SWEDAC, Sri-Lanka SLAB, Ecuador SAE, South Africa SANAS, Japan JAB

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

RUSSIAN REGISTER РУССКИЙ РЕГИСТР

01-011899