

**Евразийский экономический союз**  
**СЕРТИФИКАТ**  
СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ  
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ  
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/KZ/16-08-2022

(учетный номер сертификата)

Срок действия с 14 мая 2022 года по 13 мая 2025 года

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

Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан

(полное или сокращенное наименование уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

Oxalis Labs

(Оксалис Лэбс, Индия)

(полное наименование производителя)

Village Theda, P.O. Lodhimajra, Tehsil - Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh – 174101, India

(адрес производственной площадки)

на основании:

- заявки от 15.03.2022 года на проведение инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (иное основание).

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена с 11 по 14 мая 2022 года, 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 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 Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.



**Еуразиялық экономикалық одақ**

**ЕУРАЗИЯЛЫҚ ЭКОНОМИКАЛЫҚ ОДАҚТЫҢ  
ТИІСТІ ӨНДІРІСТІК ПРАКТИКА  
ҚАҒИДАЛАРЫНЫҢ ТАЛАПТАРЫНА СӘЙКЕСТІК  
СЕРТИФИКАТЫ**

№ GMP/EAEU/KZ/16-08-2022

(сертификаттың есептік нөмірі)

Қолданылу мерзімі 2022 жылдың 14 мамырдан 2025 жылдың 13 мамырға дейін  
Фармацевтикалық инспекция жүргізу қағидаларына сәйкес фармацевтикалық инспекция  
нәтижелері бойынша берілді.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық  
бақылау комитеті

(уәкілетті органның толық немесе қысқартылған атауы)

мынаны растайды:

фармацевтикалық инспекция өткізілді

Oxalis Labs

(Оксалис Лабс, Индия)

(өндірушінің толық атауы)

Village Theda, P.O. Lodhimajra, Tehsil - Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh – 174101, India

(өндірістік алаңның мекен-жайы)

инспекция жүргізуге 15.03.2022 жылғы өтінімі (өзге негіз)  
негізінде

Фармацевтикалық инспекция жүргізу кезінде алынған мәліметтер негізінде, соңғысы 2022 жылғы 11-14 мамыр аралығында жүргізілген осы фармацевтикалық өндіруші Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларының талаптарына сәйкес келеді деп есептеледі.

Осы сертификат фармацевтикалық инспекция жүргізу күніне өндірістік алаңның мәртебесін көрсетеді және осы фармацевтикалық инспекция жүргізілген күннен бастап 3 жыл өткен соң сәйкестік мәртебесін қуәландыратын құжат ретінде қабылданбауы тиіс. Сертификаттың қолданылу мерзімі «Осы сертификаттың қолданылу саласына қатысты шектеулер немесе түсіндірме жазбалар» жолында ол туралы тиісті жазба болған кезде тәуекелдерді басқарудың тиісті принциптерін қолдану кезінде қысқартылуы немесе кеңейтілуі мүмкін.

Сертификат оның барлық парақтары (негізгі парақтары да, қосымша парақтары да) ұсынылған жағдайда ғана жарамды болып табылады

Осы сертификаттың тентүпнұсқалығын (түпнұсқасын) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің

деректер базасында тексеруге болады. Егер сертификат көрсетілген деректер базасынан табылмаса, оны берген уәкілетті органға жүгіну қажет.



## Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/16-08-2022

(учетный номер сертификата)

- |                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Лекарственные средства для медицинского применения |
| <input type="checkbox"/>            | Ветеринарные лекарственные средства                |
| <input type="checkbox"/>            | Экспериментальные средства                         |

### Производство и контроль качества

#### 1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ

##### 1. Стерильная продукция

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

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | жидкие лекарственные формы большого объема |
| <input type="checkbox"/> | жидкие лекарственные формы малого объема   |
| <input type="checkbox"/> | дисперсии                                  |
| <input type="checkbox"/> | лиофилизаты                                |
| <input type="checkbox"/> | твердые лекарственные формы и имплантаты   |
| <input type="checkbox"/> | мягкие лекарственные формы                 |
| <input type="checkbox"/> | прочая продукция                           |

\_\_\_\_\_ (указать вид продукции или деятельности)

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

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | жидкие лекарственные формы большого объема |
| <input type="checkbox"/> | жидкие лекарственные формы малого объема   |
| <input type="checkbox"/> | твердые лекарственные формы и имплантаты   |
| <input type="checkbox"/> | мягкие лекарственные формы                 |
| <input type="checkbox"/> | прочая продукция, лекарственные формы      |

\_\_\_\_\_ (указать вид продукции или деятельности)

3. Выпускающий контроль качества

##### 2. Нестерильная продукция

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

- |                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/>            | капсулы в твердой оболочке                            |
| <input type="checkbox"/>            | капсулы в мягкой оболочке                             |
| <input type="checkbox"/>            | жевательные лекарственные формы                       |
| <input type="checkbox"/>            | импрегнированные лекарственные формы                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | жидкие лекарственные формы для наружного применения   |
| <input type="checkbox"/>            | жидкие лекарственные формы для внутреннего применения |
| <input type="checkbox"/>            | медицинские газы                                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> | прочие твердые лекарственные формы                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> | препараты, находящиеся под давлением                  |
| <input type="checkbox"/>            | генераторы радионуклидов                              |
| <input checked="" type="checkbox"/> | мягкие лекарственные формы                            |
| <input type="checkbox"/>            | свечи (суппозитории)                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | таблетки  |



## Еуразиялық экономикалық одақ

№ GMP/EAEU/KZ/16-08-2022

(сертификаттың есептік нөмірі)

- Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттар
- Ветеринариялық дәрілік заттар
- Тәжірибелік заттар

Өндіріс және сапаны бақылау

### I. ӨНДІРІСТІК ОПЕРАЦИЯЛАР - ДӘРІЛІК ӨНІМ

#### 1. Стерильді өнім

1. Асептикалық жолмен дайындалған өнім (мына дәрілік түрлерді өңдеуге арналған операциялар):

- үлкен көлемдегі сұйық дәрілік түрлер
- көлемі шағын сұйық дәрілік түрлер
- дисперсия
- лиофилизаттар
- қатты дәрілік түрлер және имплантаттар
- жұмсақ дәрілік түрлер
- өзге өнімдер

\_\_\_\_\_ (өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

2. Соңғы стерилизациядан өтетін өнім (мына дәрілік түрлерді өңдеуге арналған операциялар):

- үлкен көлемдегі сұйық дәрілік түрлер
- көлемі шағын сұйық дәрілік түрлер
- қатты дәрілік түрлер және имплантаттар
- жұмсақ дәрілік түрлер
- өзге өнімдер, дәрілік түрлер

\_\_\_\_\_ (өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

3. Шығару сапасын бақылаушы

#### 2. Стерильді емес өнімдер

1. Стерильді емес өнім (мына дәрілік түрлерді өңдеуге арналған операциялар):

- қабығы қатты капсулалар
- қабығы жұмсақ капсулалар
- шайнайтын дәрілік түрлер
- толықтырылған дәрілік түрлер
- сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер
- ішке қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер
- медициналық газдар
- өзге қатты дәрілік түрлер
- қысымдағы препараттар
- радионуклидтер генераторлары
- жұмсақ дәрілік түрлер
- свеча (сушозиторийлер)
- таблеткалар



## Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/16-08-2022

(учетный номер сертификата)

- 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
- генераторы радионуклидов
- мягкие лекарственные формы
- свечи (суппозитории)
- таблетки
- трансдермальные пластыри
- устройства для интрауринального (внутрируцевого) введения
- прочая продукция

(указать вид продукции или деятельности)

- 5. Вторичная (потребительская) упаковка
- 6. Выпускающий контроль качества
- 7. Микробиологическое тестирование: стерильность
- 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
- 9. Химическое (физическое) тестирование
- 10. Биологическое тестирование

### II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

- 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:
  - микробиологическое тестирование: стерильность
  - микробиологическое тестирование: нестерильность
  - химическое (физическое) тестирование
  - биологическое тестирование
- 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции
  - Стерильная продукция:
    - продукция, приготовленная асептическим путем
    - продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
  - Нестерильная продукция
  - Биологическая лекарственная продукция:
    - продукты крови
    - иммунологическая продукция
    - продукты на основе соматических клеток
    - генотерапевтические продукты
    - продукты тканевой инженерии



## Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/16-08-2022

(учетный номер сертификата)

- трансдермальные пластыри
- устройства для интрауминального (внутрирубцового) введения
- прочая продукция, лекарственные формы

\_\_\_\_\_ (указать вид продукции или деятельности)

2. Выпускающий контроль качества

### 3. Биологическая лекарственная продукция

1. Биологическая лекарственная продукция:

- продукты крови
- иммунологическая продукция
- продукты на основе соматических клеток
- генотерапевтические продукты
- продукты тканевой инженерии
- биотехнологическая продукция
- продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
- прочая продукция

\_\_\_\_\_ (указать вид продукции или деятельности)

2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):

- продукты крови
- иммунологическая продукция
- продукты на основе соматических клеток
- генотерапевтические продукты
- продукты тканевой инженерии
- биотехнологическая продукция
- продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
- прочая продукция

\_\_\_\_\_ (указать вид продукции или деятельности)

### 4. Прочая продукция или производственная деятельность

1. Производство:

- растительной продукции
- гомеопатической продукции
- прочая продукция

\_\_\_\_\_ (указать вид продукции или деятельности)

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

- фильтрация
- сухожаровая стерилизация
- стерилизация паром
- химическая стерилизация
- стерилизация гамма-излучением
- стерилизация электронным излучением

3. Прочее

\_\_\_\_\_ (указать вид продукции или деятельности)

4. Первичная (внутренняя) упаковка:

- капсулы в твердой оболочке



## Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/16-08-2022

(учетный номер сертификата)

- 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
- генераторы радионуклидов
- мягкие лекарственные формы
- свечи (суппозитории)
- таблетки
- трансдермальные пластыри
- устройства для интрауринального (внутрируцевого) введения
- прочая продукция

(указать вид продукции или деятельности)

- 5. Вторичная (потребительская) упаковка
- 6. Выпускающий контроль качества
- 7. Микробиологическое тестирование: стерильность
- 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
- 9. Химическое (физическое) тестирование
- 10. Биологическое тестирование

### II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

- 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:
  - микробиологическое тестирование: стерильность
  - микробиологическое тестирование: нестерильность
  - химическое (физическое) тестирование
  - биологическое тестирование
- 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции
  - Стерильная продукция:
    - продукция, приготовленная асептическим путем
    - продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
  - Нестерильная продукция
  - Биологическая лекарственная продукция:
    - продукты крови
    - иммунологическая продукция
    - продукты на основе соматических клеток
    - генотерапевтические продукты
    - продукты тканевой инженерии



## Еуразиялық экономикалық одақ

№ GMP/EAEU/KZ/16-08-2022

(сертификаттың есептік нөмірі)

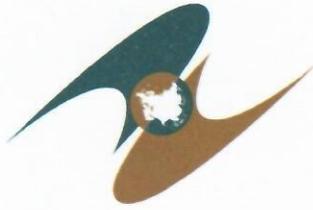
- қабығы жұмсақ капсулалар
- шайнайтын дәрілік түрлер
- толықтырылған дәрілік түрлер
- сыртқа қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер
- ішке қолдануға арналған сұйық дәрілік түрлер
- медициналық газдар
- өзге қағғы дәрілік түрлер
- қысымдағы препараттар
- радионуклидтер генераторлары
- жұмсақ дәрілік түрлер
- свеча (суппозиторийлер)
- таблеткалар
- трансдермальді жабыстырғыштар
- интравенузалды (тыртық ішіне) енгізуге арналған құралғылар
- өзге өнімдер, дәрілік түрлер

(өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

- 5. Екінші (тұтынушылық) қаптама
- 6. Шығару сапасын бақылаушы
- 7. Микробиологиялық тестілеу: стерильді
- 8. Микробиологиялық тестілеу: стерильді емес
- 9. Химиялық (физикалық) тестілеу
- 10. Биологиялық тестілеу

### II. ДӘРІЛІК ӨНІМ ИМПОРТЫ КЕЗІНДЕ САПАНЫ БАҚЫЛАУ

- 1. Импортталатын дәрілік өнімнің сапасын бақылау:
  - микробиологиялық тестілеу: стерильді
  - микробиологиялық тестілеу: стерильді емес
  - химиялық (физикалық) тестілеу
  - биологиялық тестілеу.
- 2. Импортталатын өнімді шығаруды бақылау (серияларды сертификаттау)
  - Стерильді өнім:
    - асептикалық жолмен дайындалған өнім
    - соңғы стерилизациядан өтетін өнім
  - Стерильді емес өнімдер
  - Биологиялық дәрілік өнім:
    - қап өнімдері
    - иммунологиялық өнім
    - соматикалық жасушаларға негізделген өнімдер
    - генотерапиялық өнімдер
    - тіп инженериясының өнімдері



**Евразийский экономический союз**

№ GMP/EAEU/KZ/16-08-2022

(учетный номер сертификата)

- биотехнологическая продукция  
 продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей)  
 прочая продукция

\_\_\_\_\_ (указать вид продукции или деятельности)

3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):  
 площадка физического импорта (ввоза)  
 импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке  
 прочее

\_\_\_\_\_ (указать вид продукции или деятельности)

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: -  
I.2.1 прочие твердые лекарственные формы: гранулы

**Байсеркин Б.С.**  
**Председатель Комитета медицинского и**  
**фармацевтического контроля**  
**Министерства здравоохранения**  
**Республики Казахстан**

(Ф.И.О., должность)



М.П.

\_\_\_\_\_ (подпись)



**Еуразиялық экономикалық одақ**

№ GMP/EAEU/KZ/16-08-2022

(сертификаттың есептік нөмірі)

- биотехнологиялық өнім  
 жануарлар немесе адам ағзаларынан (тіндерінен) алынған өнімдер  
 өзге өнімдер

\_\_\_\_\_ (өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

3. Импорт (экелу) бойынша өзге қызмет:  
 нақты импорт (экелу) алаңы  
 одан әрі өңдеуге жататын аралық өнімді импорттау  
 басқа

\_\_\_\_\_ (өнімнің немесе қызметтің түрін көрсету керек)

Сертификатты қолдану саласына қатысты шектеулер немесе түсіндірме жазбалар: -

1.2.1 өзге қатты дәрілік түрлер: түйіршіктер

**Байсеркин Б.С.**  
**Қазақстан Республикасы**  
**Денсаулық сақтау министрлігінің**  
**Медициналық және фармацевтикалық**  
**бақылау комитеті төрағасы**

(Т.А.Ә. лауазымы)



M.O.

\_\_\_\_\_ (қолы)