



**Федеральное агентство  
по техническому регулированию и метрологии  
Система добровольной сертификации  
«МЕЖДУНАРОДНАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА»**  
РОСС RU.31188.04ЖНХО  
Орган по сертификации  
ООО «Центр сертификации и стандартизации «МСК»,  
РОСС МСК.001.ОС.АА,  
Юридический адрес: 198095, г. Санкт-Петербург,  
ул. Шкапина, д.4, Литер А, пом.5-Н, офис 201.  
Проверьте ликвидность сертификата в реестре системы:  
**mskiso.ru**

### **СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

№ МСК.ОС1.Б03773

Срок действия с 13.09.2021 г. по 12.09.2024 г.

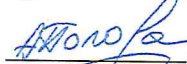
Настоящий сертификат удостоверяет, что  
система менеджмента качества применительно  
к осуществлению работ согласно приложению №1 к настоящему сертификату

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ  
ГОСТ Р ИСО 9001 - 2015 (ISO 9001:2015)**


#### **Сертификат соответствия выдан:**

Акционерное общество «Биохимик»  
(АО «Биохимик»),  
ИНН: 1325030352, ОГРН: 1021301063189,  
Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия,  
г. Саранск, ул. Васенко, д. 15а

**Руководитель органа**

  
/ **Попова А.А.**  
(подпись) (инициалы, фамилия)

**Главный эксперт**

  
/ **Колесников Д.С.**  
(подпись) (инициалы, фамилия)



Система добровольной сертификации «Международная Система Качества» зарегистрирована в едином реестре  
зарегистрированных систем добровольной сертификации  
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.31188.04ЖНХО

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с  
вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации Системы добровольной  
сертификации «Международная Система Качества» и подтверждаться при прохождении ежегодного  
инспекционного контроля



**Федеральное агентство  
по техническому регулированию и метрологии**  
**Система добровольной сертификации**  
**«МЕЖДУНАРОДНАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА»**  
РОСС RU.31188.04ЖНХ0  
Орган по сертификации  
ООО «Центр сертификации и стандартизации «МСК»,  
РОСС МСК.001.ОС.АА,  
Юридический адрес: 198095, г. Санкт-Петербург,  
ул. Шкапина, д.4, Литер А, пом.5-Н, офис 201.  
Проверьте ликвидность сертификата в реестре системы:  
**mskiso.ru**

### ПРИЛОЖЕНИЕ №1

### К сертификату соответствия № МСК.ОС1.Б03773

Срок действия с 13.09.2021 г. по 12.09.2024 г.

Применительно к видам работ:

разработка, производство лекарственных средств для медицинского применения и лекарственных препаратов для клинических исследований, лабораторные испытания, хранение и реализация лекарственных средств:

- производимые асептическим путем: жидкие лекарственные формы большого объема: растворы для инфузий, жидкие лекарственные формы малого объема: раствор, концентрат, суспензии, капли; лиофилизаты, твердые лекарственные формы (порошки) и имплантаты; антибиотики бета-лактамного ряда, цитостатики, цитотоксики, гормоны, препараты, содержащие сильнодействующие вещества;
- подвергаемые финишной стерилизации: жидкие лекарственные формы большого объема: раствор для инфузий; раствор для инъекций, жидкие лекарственные формы малого объема: растворы концентраты, эмульсии;
- нестерильная продукция: капсулы, таблетки, спреи, растворы, капли, гранулы, порошки, мягкие лекарственные формы: гели, кремы, линименты, мази, свечи(суппозитории);
- биологическая лекарственная продукция: вакцины, суспензии, лиофилизаты, спреи; таблетки, цитокины; продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека, органопрпараты;
- биотехнологическая продукция: иммуномодуляторы, моноклональные антитела, цитокины;
- растительная продукция: капсулы, гели, лиофилизаты, концентрат, мази, таблетки, эмульсии, растворы;

производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций и фармацевтических субстанций, производимых в асептических условиях методами: химического, биологического синтеза и выделения из природных источников;

испытания контроля качества: химические (физические);

микробиологические: микробиологическая чистота, стерильность; биологические;

выпускающий контроль (сертификация серий)

**Руководитель органа**

/Попова А.А.

(подпись) (инициалы, фамилия)



**Главный эксперт**

/Колесников Д.С.

(подпись) (инициалы, фамилия)

Система добровольной сертификации «Международная Система Качества» зарегистрирована в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации  
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.31188.04ЖНХ0

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации Системы добровольной сертификации «Международная Система Качества» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля