



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)

№ 161/2021/GMP

выдан по итогам проведения инспектирования в соответствии с Положением о порядке и условиях инспектирования промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь подтверждает следующее: проведено инспектирование

Научно-производственного центра «ХимФармСинтез» Государственного научного учреждения «Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси», сектор активных фармацевтических ингредиентов, сектор готовых лекарственных форм, сектор твердых лекарственных форм

(наименование производителя, производственной(ых) площадки(ок),

220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 2; телефон/факс +375 17 357 87 61

место(а) нахождения, телефон, адрес электронной почты)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.11.2020 № 1246 «Об изменении приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 02.11.2020 № 1149».

(указать основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 30 ноября по 3 декабря 2020 г., установлено, что данный производитель лекарственных средств соответствует требованиям Надлежащей производственной практики.

Настоящий сертификат отражает статус производственной(ых) площадки(ок) на момент проведения инспектирования и по истечении 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. При определении срока, на который выдается сертификат, учитываются принципы управления рисками в соответствии с документами системы качества фарминспектората и отражаются в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата». Сертификат является действительным в случае представления как основных, так и дополнительных листов.

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Беларусь в глобальной компьютерной сети Интернет.

Лист 1 из 3



№ 0000439



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ № 161/2021/GMP

<input checked="" type="checkbox"/>	Лекарственные препараты для медицинского применения
<input checked="" type="checkbox"/>	Фармацевтические субстанции
<input type="checkbox"/>	Ветеринарные лекарственные препараты
<input type="checkbox"/>	Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)
Код	Наименование
Наименование вида производства, лекарственной формы	
1	Промышленное производство стерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
1.1	Лекарственные формы, производимые в асептических условиях
1.1.1	Жидкие лекарственные формы
1.1.1.5	концентраты
1.1.3	Твердые лекарственные формы
1.1.3.4	лиофилизаты
1.3	Выпускающий контроль
2	Промышленное производство нестерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
2.7	Твердые лекарственные формы для приема внутрь
2.7.3	капсулы
2.7.12	таблетки, покрытые оболочкой
2.9	Выпускающий контроль
11	Контроль качества
11.1	микробиологические испытания: стерильность
11.2	микробиологические испытания: микробиологическая чистота
11.3	химические (физические) испытания
11.4	биологические испытания
12	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
12.1	производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
12.2	производство неочищенной фармацевтической субстанции

Лист 2 из 3



№ 0000442



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
№ 161/2021/GMP

12.3	солеобразование / очистка: получение солевых форм, хроматографическая очистка, перекристаллизация, экстракция, фильтрация
12.4	прочее: химико-ферментативный синтез
16	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
16.1	стадии физической обработки: сушка, измельчение, смешивание
16.2	прочее: упаковка, маркировка
17	Контроль качества фармацевтических субстанций
17.1	физические/химические испытания
17.3	микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: нет.	

Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь

Дата внесения изменений
19 марта 2021 г.



А.А. Тарасенко

Лист 3 из 3



№ 0000443