

**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДРАОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220030, г. Мінск
тэл. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: kanc@minzdrav.gov.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: BY89AKBB36049000000100000000
у ААТ « ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 39, 220030, г. Минск
тел. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: kanc@minzdrav.gov.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: BY89AKBB36049000000100000000
у ОАО « АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

22.09.2022 № 5-1-10/168

На № _____

ГУ «Госфармнадзор»

УП «Центр экспертиз и испытаний в
здравоохранении»

РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»
РУП «Минская Фармация»
РУП «Фармация»

ГУ «Республиканский научно-
практический центр эпидемиологии
и микробиологии»

ГУ «Республиканский научно-
практический центр
трансфузиологии и медицинских
биотехнологий»

Об отборе образцов и контроле
качества лекарственных средств



Министерство здравоохранения Республики Беларусь на основании подпункта 6.4. пункта 6 и подпункта 10.1. пункта 10 Инструкции о порядке и условиях проведения контроля качества лекарственных средств до их поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 (далее – Инструкция), поручает:

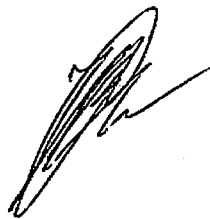
директору ГУ «Госфармнадзор» на основании пункта 14 Инструкции провести мероприятия технического (технологического, поверочного) характера по отбору образцов лекарственных средств для проведения контроля их качества согласно утвержденной программе отбора образцов в период со 2 января по 30 июня 2023 г. Отбор образцов лекарственных

средств согласно прилагаемой программе отбора образцов необходимо произвести у юридических лиц, осуществляющих промышленное производство, оптовую и (или) розничную реализацию лекарственных средств, в соответствии с требованиями Инструкции и предоставить в испытательную лабораторию, включенную в перечень;

испытательным лабораториям, включенным в перечень, провести контроль качества лекарственных средств на соответствие требованиям нормативных документов по качеству с учетом технической оснащённости и области аккредитации, а в случае отсутствия технической оснащённости и области аккредитации – на базе иной испытательной лаборатории, включенной в перечень, располагающей ресурсами и компетентностью, для осуществления испытаний на договорных условиях в течение 30 рабочих дней от даты получения образцов лекарственных средств, стандартных образцов, материалов и реактивов. Срок проведения контроля качества может быть однократно увеличен не более чем на 30 дней при письменном обосновании испытательной лаборатории, включенной в перечень.

ГУ «Госфармнадзор» необходимо направить Отчет о выполнении программы отбора образцов по форме Ф-04/СОП-08 в отдел фармацевтической инспекции главного управления контроля медицинской деятельности и обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения в срок до 1 августа 2023 г.
Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Заместитель Министра



Д.В. Чередниченко



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПРОГРАММА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ

Ф-01/СОП-08

Версия формы: 03

Страница 1/Страниц 7

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра

Д.В.Чередниченко

«*dd*» *сентября* 20 *dd* г.

Программа

отбора образцов лекарственных средств у юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, осуществляющих промышленное производство, реализацию и хранение лекарственных средств на 1-е полугодие 2023 года

Брестская областная контрольно-аналитическая лаборатория Брестского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
1.	Левифлоксацин, раствор (капли глазные) 5 мг/мл	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
2.	Левифлоксацин, раствор для инфузий 5 мг/мл	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
3.	Левифлокс, капли глазные 5 мг/мл	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь
4.	Левифлокс, раствор для инфузий 5 мг/мл	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь
5.	Моксодин, таблетки, покрытые оболочкой, 0,2 мг	ООО «Рубикон», Республика Беларусь
6.	Моксодин, таблетки, покрытые оболочкой, 0,4 мг	ООО «Рубикон», Республика Беларусь
7.	Моксонидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,2 мг	ООО «АмантисМед», Республика Беларусь
8.	Моксонидин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,4 мг	ООО «АмантисМед», Республика Беларусь
9.	Моксонидин ФТ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,2 мг	ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь
10.	КомплиФер, капли для внутреннего применения 50 мг/мл	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь

Витебская областная контрольно-аналитическая лаборатория Витебского торгово-производственного республиканского предприятия «Фармация»

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
1.	Лозартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь
2.	Лозартан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПРОГРАММА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ

Ф-01/СОП-08

Версия формы: 03

Страница 2/Страниц 7

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
3.	Лозартан, таблетки, покрытые оболочкой, 100 мг	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
4.	Лозартан Н, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг/12,5 мг	ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь
5.	Лозартан Н, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг/12,5 мг	ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь
6.	Лозартан Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг/12,5 мг	СООО «Лекфарм», Республика Беларусь
7.	Лозартан Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг/12,5 мг	СООО «Лекфарм», Республика Беларусь
8.	Лозартан ФТ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг	ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь
9.	Лозартан ФТ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг	ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь
10.	Лозартан-ЛФ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг	СООО «Лекфарм», Республика Беларусь
11.	Лозартан-ЛФ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг	СООО «Лекфарм», Республика Беларусь

Контрольно-аналитическая лаборатория Гомельского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
1.	Глюкомет, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг / 2,5 мг	ООО «Рубикон», Республика Беларусь
2.	Глюкомет, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг / 5 мг	ООО «Рубикон», Республика Беларусь
3.	Глюкоред Форте 5, таблетки 5 мг / 500 мг	Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Индия / упаковано ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
4.	Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
5.	Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
6.	Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
7.	Метформин Лонг 1000, таблетки с модифицированным высвобождением 1000 мг	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
8.	Метформин Лонг 500, таблетки с модифицированным высвобождением 500 мг	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПРОГРАММА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ

Ф-01/СОП-08 Версия формы: 03 Страница 3/Страниц 7

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
9.	Метформин Лонг 750, таблетки с модифицированным высвобождением 750 мг	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
10.	Метформин Фармлэнд, таблетки 500 мг	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь
11.	Метформин Фармлэнд, таблетки, покрытые оболочкой, 1000 мг	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь

Контрольно-аналитическая лаборатория Гродненского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
1.	Метопролол, таблетки 100 мг	СООО «Лекфарм», Республика Беларусь
2.	Метопролол, таблетки 100 мг	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
3.	Метопролол, таблетки 25 мг	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
4.	Метопролол, таблетки 50 мг	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
5.	Метопролол МВ, капсулы с пролонгированным высвобождением 100 мг	СООО «Лекфарм», Республика Беларусь
6.	Метопролол МВ, капсулы с пролонгированным высвобождением 50 мг	СООО «Лекфарм», Республика Беларусь
7.	Метронидазол, таблетки 250 мг	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
8.	Метронидазол, гель для наружного применения 10 мг/г	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
9.	Метронидазол, таблетки 250 мг	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
10.	Метронидазол, раствор для инфузий 5 мг/мл	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь

Могилевская контрольно-аналитическая лаборатория Могилевского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
1.	Льна семена, цельное сырье	ЗАО «БелАсептика», Республика Беларусь
2.	Льна семена, цельное сырье	ООО «НПК БИОТЕСТ», Республика Беларусь
3.	Льна семена, цельное сырье	ООО «Ладис'С», Республика Беларусь



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПРОГРАММА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ

Ф-01/СОП-08

Версия формы: 03

Страница 4/Страниц 7

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
4.	Магнекор, таблетки 500 мг	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь
5.	Магнелек, таблетки, покрытые оболочкой, 100 мг/10 мг	СООО «Лекфарм», Республика Беларусь
6.	Магнелэнд В6, таблетки 450 мг/5 мг	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь
7.	Магнетаб, таблетки	ООО «Рубикон», Республика Беларусь
8.	Магния сульфат, порошок для приготовления раствора для внутреннего применения	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
9.	Монтелукаст, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг	ООО «АмантисМед», Республика Беларусь
10.	Монтелукаст, таблетки жевательные 4 мг	ООО «АмантисМед», Республика Беларусь
11.	Монтелукаст, таблетки жевательные 5 мг	ООО «АмантисМед», Республика Беларусь
12.	Монтелукаст ФТ, таблетки жевательные 5 мг	ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь

Контрольно-аналитическая лаборатория торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Минская Фармация»

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
1.	Лизиноприл, таблетки 5 мг	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
2.	Лизиноприл, таблетки 20 мг	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
3.	Лизиноприл Фармлэнд, таблетки 10 мг	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь
4.	Лизиноприл Фармлэнд, таблетки 20 мг	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь
5.	Лизиноприл ФТ, таблетки 10 мг	ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь
6.	Лизиноприл ФТ, таблетки 20 мг	ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь
7.	Лизиноприл ФТ, таблетки 5 мг	ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь
8.	Лизиноприл-ЛФ, таблетки 10 мг	СООО «Лекфарм», Республика Беларусь
9.	Лизиноприл-ЛФ, таблетки 20 мг	СООО «Лекфарм», Республика Беларусь
10.	Лизиноприл-ЛФ, таблетки 5 мг	СООО «Лекфарм», Республика Беларусь
11.	Лизиноприл+Гидрохлортиазид, таблетки 10 мг/12,5 мг	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
12.	Лизиноприл+Гидрохлортиазид, таблетки 20 мг/12,5 мг	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
13.	Лизирет, таблетки 10 мг/12,5 мг	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь
14.	Лизирет, таблетки 20 мг/12,5 мг	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПРОГРАММА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ

Ф-01/СОП-08

Версия формы: 03

Страница 5/Страниц 7

Контрольно-аналитическая лаборатория торгово-производственного
республиканского унитарного предприятия «БЕЛФАРМАЦИЯ»

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
1	Синаф, мазь для наружного применения 0,25 мг/г	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
2.	Синаф гель, гель для наружного применения 0,25 мг/г	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
3.	Синафлан ФТ, мазь для наружного применения 0,25 мг/г	ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь
4.	Синафлан ФТ, гель для наружного применения 0,25 мг/г	ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь
5.	Флуконазол, капсулы 150 мг	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
6.	Флуконазол, раствор для инфузий 2 мг/мл	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь
7.	Флуконазол Фармлэнд, капсулы 150 мг	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь
8.	Флуконазол-ЛФ капсулы 150 мг	СООО «Лекфарм», Республика Беларусь
9.	Фуросемид, таблетки 40 мг	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
10.	Фуросемид, таблетки 40 мг	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь

Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория
республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и
испытаний в здравоохранении»

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
1.	Амоксикар, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг	Pharmasare PLC, Палестина
2.	Амоксиклав 2Х, порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения (400 мг+57 мг)/5 мл	Lek d.d., Словения
3.	АЦЦ 200, шипучие таблетки 200 мг	Hermes Pharma GmbH, Австрия
4.	Видисик, гель глазной 2 мг/г	Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH, Германия
5.	Диакарб, таблетки 250 мг	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Польша
6.	Дриптан, таблетки 5 мг	Recipharm Fontaine, Франция
7.	Зовиракс, крем для наружного применения 5 %	Glaxo Operations UK Limited, Великобритания
8.	Ихтиол, субстанция	Производитель:



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПРОГРАММА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ

Ф-01/СОП-08

Версия формы: 03

Страница 6/Страниц 7

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
		АО Медхим, Российская Федерация Заявитель: ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
9.	Кальций-Д3 Никомед Остеофорте, таблетки жевательные со вкусом лимона 1000 мг/800 МЕ во флаконах	Takeda AS, Норвегия
10.	Лидокаина гидрохлорид, субстанция	Производитель: Gufic Biosciences Ltd., Индия Заявитель: ООО «Рубикон», Республика Беларусь
11.	Мелбек, раствор для внутримышечного введения 15 мг/1,5 мл	Idol Ilac Dolum Sanayii ve Ticaret A.S., Турция
12.	Мелбек, таблетки 15 мг	Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S., Турция
13.	Мелбек, таблетки 7,5 мг	Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S., Турция
14.	Оспамокс ДТ, таблетки диспергируемые 1000 мг	Sandoz GmbH, Австрия
15.	Оспамокс ДТ таблетки диспергируемые 500 мг	Sandoz GmbH, Австрия
16.	Офтгель, гель глазной 2,5 мг/г	Ursapharm Arzneimittel GmbH, Германия
17.	Префемин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг	Max Zeller Sohne AG, Швейцария
18.	Скинорен, гель для наружного применения 15 %	LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l., Италия
19.	Скинорен, крем для наружного применения 20 %	LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l., Италия
20.	Сульфаниламид, субстанция	Производитель: Nanhai Beisha Pharmaceutical Co. Ltd., Китай Заявитель: ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
21.	Топамакс, капсулы 50 мг	Janssen-Ortho LLC, Пуэрто-Рико/ Janssen-Cilag S.p.A., Италия
22.	Фенотерола гидробромид, субстанция	LUSOCHEMICA S.P.A., Италия Заявитель: ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь; ООО «Фортива Мед», Республика Беларусь
23.	Хлорамфеникол, субстанция	Производитель: Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co. Ltd., Китай Заявитель: РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПРОГРАММА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ

Ф-01/СОП-08

Версия формы: 03

Страница 7/Страниц 7

Лабораторная служба государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии»

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
1.	Руферон-Рн, суппозитории 150000 МЕ	ООО «Рубикон», Республика Беларусь
2.	Руферон-Рн, суппозитории 1000000 МЕ	ООО «Рубикон», Республика Беларусь
3.	Руферон-Рн суппозитории 500000 МЕ	ООО «Рубикон», Республика Беларусь
4.	Апидра, раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл в картриджах 3 мл	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Германия
5.	Перговерис, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 150 МЕ/75 МЕ во флаконах в комплекте с растворителем (вода для инъекций)	Merck Serono SA, Швейцария

Лаборатория государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
1.	Октагам, раствор для инфузий 50 мг/мл во флаконах	ОСТАРНАРМА Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Австрия