



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

№ 0210/2022/GMP

Срок действия с 21 апреля 2022 г. по 20 апреля 2025 г.

Выдан по итогам проведения инспектирования (фармацевтической инспекции) в соответствии с Положением о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) 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

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

республиканского унитарного производственного предприятия «Белмедпрепараты»

(полное наименование производителя)

220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30, 30-26; пер. Фабрициуса, 3/10, 3/11

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.03.2022 № 329 «О проведении инспектирования», приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.04.2022 № 432 «О проведении инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 11 апреля 2022 г. по 15 апреля 2022 г., установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Надлежащей производственной практики, эквивалентной Принципам и Руководству Европейского союза по надлежащей производственной практике лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения и принципам Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не может считаться документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Сертификат является действительным в случае представления всех его листов (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных Министерства здравоохранения Республики Беларусь, расположенной по адресу: <https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/inspektirovanie-na-sootvetstvie-trebovaniyam-gmp.php> (Реестр сертификатов GMP).

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





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0210/2022/GMP

- ☒ Лекарственные средства для медицинского применения
☒ Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1. Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.4. Твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.2.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.2.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.5. Биотехнологическая продукция
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.3. Прочая продукция: цитостатики
	1.4.3. Прочее:
	хранение готовой продукции – 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/6;
	хранение готовой продукции – 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/22;
	хранение исходных материалов, упаковочных и печатных материалов, готовой продукции – 220036, Республика Беларусь, г. Минск, Бетонный проезд, 7/1, 7/6-2, 7/6-4, 7/11, 7/12;
	химическая и микробиологическая лаборатории, выпускающий контроль качества (выпуск серии) – 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30;





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0210/2022/GMP

	лаборатория контроля производственных технологических процессов – 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/11.
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3. Химические (физические) испытания
	1.6.4. Биологические испытания
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): анастрозол	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка, перекристаллизация
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
Фармацевтическая субстанция (субстанции): золедроновая кислота	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): выделение, перекристаллизация
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
Фармацевтическая субстанция (субстанции): флударабина фосфат	





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0210/2022/GMP

3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): выделение
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
Фармацевтическая субстанция (субстанции): бутаминофен	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): выделение, перекристаллизация
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
Фармацевтическая субстанция (субстанции): хлорин Е6	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): очистка, выделение
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
Фармацевтическая субстанция (субстанции): циклоцитидинмонофосфат	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0210/2022/GMP

	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка, перекристаллизация
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
Фармацевтическая субстанция (субстанции): этилтиобензимидазола гидробромид	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка, перекристаллизация
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
Фармацевтическая субстанция (субстанции): метилэтилпиридинола сукцинат	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка, перекристаллизация
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
Фармацевтическая субстанция (субстанции): касолин	
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения (бобровая струя)



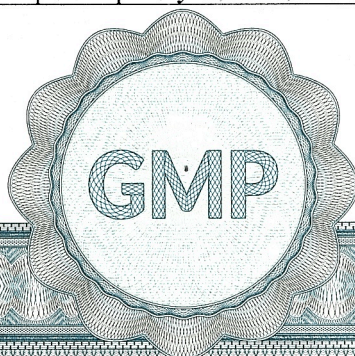


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0210/2022/GMP

	3.2.7. Прочее: стабилизация субстанции
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): биен	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация (получение биомассы микроскопического гриба <i>Entomophthora virulenta</i>)
	3.3.3. Выделение (очистка)
	3.3.5. Прочее: стабилизация субстанции
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
Промежуточный продукт фармацевтической субстанции	
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.1. Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения (<i>Spirulina platensis</i>)
	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:	
1.1.1.4 - действие сертификата распространяется исключительно на асептическое наполнение порошка циклофосфан (цитостатик) на участке по производству лекарственных препаратов в форме порошков цеха № 3, расположенного по адресу 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30;	
1.1.2 - действие сертификата распространяется на производство на участках готового продукта и упаковки растворов для инфузий цеха № 1, расположенного по адресу 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/10;	





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0210/2022/GMP

1.2.1.5, 1.2.1.6 - действие сертификата распространяется на производство жидких лекарственных форм для наружного применения, жидких лекарственных форм для внутреннего применения, в том числе спиртосодержащих, на участке ферментации и химической очистки лекарственных препаратов цеха № 1, расположенного по адресу 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/10;

1.2.1.11 - действие сертификата распространяется на производство мягких лекарственных формы, в том числе, гормональных лекарственных препаратов и биологической продукции на участке по производству лекарственных средств в форме мазей, кремов и гелей цеха № 3, расположенного по адресу 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/11;

1.3 - действие сертификата распространяется на производство на участке ферментации и химической очистки кровезаменителей цеха № 1, расположенного по адресу 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/10; на участке по производству лекарственных средств в форме мазей, кремов и гелей цеха № 3, расположенного по адресу 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/11;

действие сертификата в отношении производства лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний) распространяется на участок по производству лекарственных средств в форме мазей, кремов и гелей цеха № 3, расположенного по адресу 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/11;

3.1 - действие сертификата распространяется на производство фармацевтических субстанций на участке по производству фармацевтических субстанций цеха № 3, расположенного по адресу 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30-26; фармацевтической субстанции метилэтилпиридинола сукцинат в цехе № 1, расположенном по адресу 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/10;

3.2, 3.3 - действие сертификата распространяется на производство фармацевтических субстанций в цехе № 1, расположенном по адресу 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/10.

Промежуточный продукт фармацевтической субстанции: феофитин А (сырье для производства фармацевтической субстанции хлорин Е6 методом химического синтеза).

Старовойтов А.Г.,

заместитель

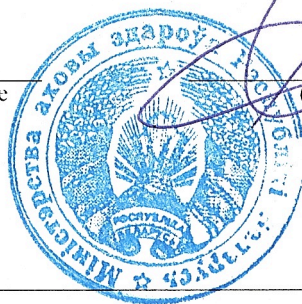
Министра здравоохранения

Республики Беларусь

(фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), должность служащего)

22 ноября 2024 г.

(дата подписания)



GMP

№ 0000850