



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## СЕРТИФИКАТ

### СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

№ 0296/2025/GMP

Срок действия с 18 июня 2025 г. по 17 июня 2027 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

совместного открытого акционерного общества «Ферейн»

(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, г. Минск, пер. Софьи Ковалевской, 52А, 52А/1, 52/1-3

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.05.2025 № 542 «Об организации инспектирования» и приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.05.2025 № 581 «Об организации инспектирования»

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 9 июня 2025 г. по 13 июня 2025 г., с 16 июня 2025 г. по 18 июня 2025 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/farmatsevticheskiy-inspektorat-ministerstva-zdravookhraneniya/index.php>.

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





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## СЕРТИФИКАТ

№ 0296/2025/GMP

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

Код	Наименование
<b>1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ</b>	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1. Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	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):
	1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: лиофилизаты
	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:
	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция: бактерии штамма <i>Bifidobacterium bifidum 1</i> или 791 жизнеспособные лиофилизированные в среде культивирования КД-5 (Бифидумбактерин сухой); лиофилизированные в среде культивирования жизнеспособные бактерии штамма <i>Lactobacillus acidophilus Ke-10</i> (Диалакт); бактерии кишечной палочки <i>Escherichia coli M-17</i> (Биофлор)
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции)
	1.3.2.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.2.8. Прочая биологическая лекарственная продукция: бактерии штамма <i>Bifidobacterium bifidum 1</i> или 791 жизнеспособные лиофилизированные в среде культивирования КД-5 (Бифидумбактерин сухой); лиофилизированные в среде культивирования жизнеспособные бактерии штамма <i>Lactobacillus acidophilus Ke-10</i> (Диалакт); бактерии кишечной палочки <i>Escherichia coli M-17</i> (Биофлор)



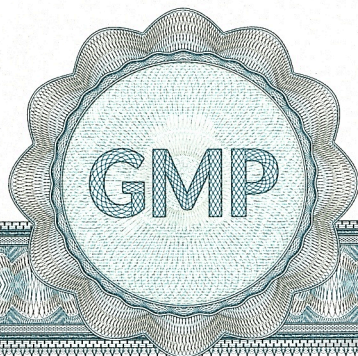


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## СЕРТИФИКАТ

№ 0296/2025/GMP

1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.1. Растительная продукция
	1.4.1.3. Прочая продукция: гормоны
	1.4.3. Прочее: контроль качества: г. Минск, пер. Софьи Ковалевской, 52А; 52/1-3; выпускающий контроль (сертификация серии): г. Минск, пер. Софьи Ковалевской, 52А; хранение материалов и продукции: г. Минск, пер. Софьи Ковалевской, 52А/1; 52А (архивные образцы).
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: лиофилизаты
	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): Железа (II) аспарагинат	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): перекристаллизация
	3.1.4. Прочее: промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, просеивание, измельчение
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Железа (II) глицинат, стабилизированный аскорбиновой кислотой	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.4. Прочее: промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## СЕРТИФИКАТ

№ 0296/2025/GMP

	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, просеивание, измельчение
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ Фармацевтическая субстанция (субстанции): Диавитол - Ферейн	
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения
	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции: источник 3.2.2. (сепарация и фильтрация крови, ультрафильтрация (1-ой и 2-ой ступени), осветляющая фильтрация)
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: 1.3.1.6. – действие распространяется в том числе на 1.1.1.2. и 1.2.1.11.; 1.3.1.8. – действие распространяется в том числе на 1.2.1.6. и 1.2.1.8.; 1.4.1.1 – действие распространяется в том числе на 1.2.1.5. и 1.2.1.6.; 1.4.1.3. – действие распространяется в том числе на 1.1.1.2. Срок действия настоящего сертификата сокращен до 2 лет с учетом оценки внутреннего риска, присущего производственной площадке, и риска, связанного с соблюдением требований GMP (по результатам инспектирования).	
Старовойтов А.Г., заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), должность служащего)	 (подпись)
1 апреля 2026 г. (дата подписания)	М.П.

GMP

№ 0001011