



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## СЕРТИФИКАТ

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

№ 0298/2025/GMP

Срок действия с 24 июля 2025 г. по 23 июля 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

общества с ограниченной ответственностью «БиоИммунити»

(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, д. 1/22

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 июня 2025 г. № 700 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 21 июля 2025 г. по 24 июля 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.





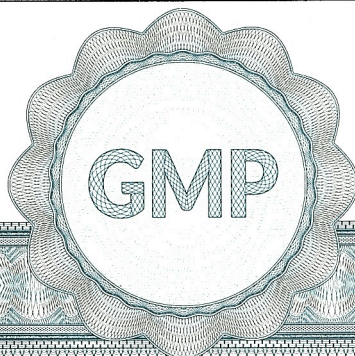
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## СЕРТИФИКАТ

№ 0298/2025/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
	1.1.1.3. Лиофилизаты
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.2. Иммунобиологическая продукция
	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция: фармацевтические субстанции, промежуточные продукты субстанций с низкой бионагрузкой, концентрированные полупродукты, банки клеток, банки вирусов
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.2. Иммунобиологическая продукция
	1.3.2.5. Биотехнологическая продукция
1.5	Упаковка
	1.5.2. Вторичная упаковка
<b>3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ</b>	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): канакинумаб	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур: перевиваемая клеточная линия СНО (клетки яичника китайского хомячка)
	3.3.3. Выделение (очистка): глубинная и осветляющая фильтрация, диафильтрация, хроматография
<b>3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ</b>	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): даратумумаб	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур: перевиваемая клеточная линия СНО (клетки яичника китайского хомячка)
	3.3.3. Выделение (очистка): глубинная и осветляющая фильтрация, диафильтрация, хроматография
<b>3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ</b>	





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## СЕРТИФИКАТ

№ 0298/2025/GMP

Фармацевтическая субстанция (субстанции): эмицизумаб

3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
3.3.1.	Ферментация
3.3.2.	Производство с использованием клеточных культур: перевиваемая клеточная линия СНО (клетки яичника китайского хомячка)
3.3.3.	Выделение (очистка): глубинная и осветляющая фильтрация, диафильтрация, хроматография

### 3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

Фармацевтическая субстанция (субстанции): ланаделумаб

3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
3.3.1.	Ферментация
3.3.2.	Производство с использованием клеточных культур: перевиваемая клеточная линия СНО (клетки яичника китайского хомячка)
3.3.3.	Выделение (очистка): глубинная и осветляющая фильтрация, диафильтрация, хроматография

### 3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

Фармацевтическая субстанция (субстанции): концентрированные полупродукты, содержащие аденовирусные частицы Ad26, Ad5, Ad19

3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
3.3.1.	Ферментация
3.3.2.	Производство с использованием клеточных культур: перевиваемая клеточная линия НЕК 293 (клетки эмбриональных почечных тканей человека); рекомбинантные аденовирусные частицы rAd26-S-CoV2, содержащие в своем составе ген гликопротеина S вируса SARS-CoV-2; рекомбинантные аденовирусные частицы rAd5-S-CoV2, содержащие в своем составе ген гликопротеина S вируса SARS-CoV-2; рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие в своем составе ген гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 сублинии ХВВ варианта «Омикрон»; частицы рекомбинантного аденовируса, содержащие ген гексона аденовируса человека 19 серотипа (ген Hex Ad19).
3.3.3.	Выделение (очистка): глубинная и осветляющая фильтрация, диафильтрация, хроматография

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

действие сертификата распространяется на осуществление производственных операций в следующих помещениях по адресу г. Минск, ул. Маяковского, д. 1/22: 1 этаж: пом. № 11, 14, 17-38, 46-58, 60, 63-67, 69-73, 75-77; 2 этаж: пом. № 66-87, 89, 91-122; 3 этаж: пом. № 79-82,





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## СЕРТИФИКАТ

№ 0298/2025/GMP

85-104; 4 этаж: пом. № 52-67; 5 этаж: пом. № 53-60, 63-71, 73-97.

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)

28 ноября 2025 г.  
(дата подписания)

М.П.

Реестр сертификатов GMP  
<https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/farmatsevticheskiy-inspektorat-ministerstva-zdravookhraneniya/index.php>

