



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

общество с ограниченной ответственностью «БиоИммунити»

(полное наименование производителя)

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

(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).

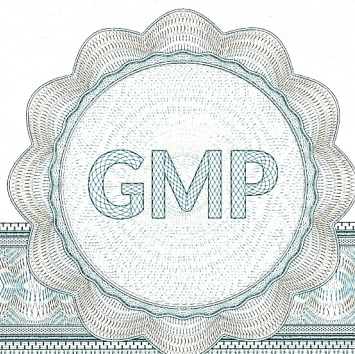
Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не может считаться документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен 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.





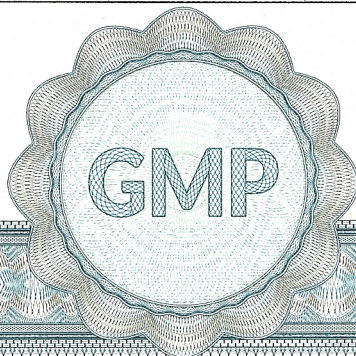
## Дополнительный лист

к сертификату соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики

№ 0298/2025/GMP

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

| Код                                                        | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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)                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1.2                                                        | Нестерильная продукция                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                            | 1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация 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                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1.4                                                        | Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                            | 1.4.3. Прочее:<br>выпускающий контроль (сертификация серии): г. Минск, ул. Маяковского, д. 1/22 (5 этаж: пом. № 57);<br>хранение материалов и продукции: г. Минск, ул. Маяковского, д. 1/22 (1 этаж: пом. № 38, 52, 54; 2 этаж: пом. № 66, 92, 117; 4 этаж: пом. № 59, 62; 5 этаж: пом. № 86). |
| 1.5                                                        | Упаковка                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                            | 1.5.2. Вторичная упаковка                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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                                                                                                                                                                                                   |
| 3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



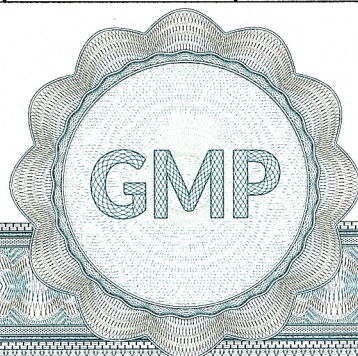


## Дополнительный лист

к сертификату соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики

№ 0298/2025/GMP

|                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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:<br>перевиваемая клеточная линия НЕК 293 (клетки эмбриональных почечных тканей человека);<br>рекомбинантные аденовирусные частицы rAd26-S-CoV2, содержащие в своем составе ген гликопротеина S вируса SARS-CoV-2;<br>рекомбинантные аденовирусные частицы rAd5-S-CoV2, содержащие в своем составе ген гликопротеина S вируса SARS-CoV-2;<br>рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие в своем составе ген гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 сублинии XBB варианта «Омикрон»; |





## Дополнительный лист

к сертификату соответствия промышленного производства лекарственных  
средств требованиям Надлежащей производственной практики

№ 0298/2025/GMP

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | частицы рекомбинантного аденовируса, содержащие ген гексона аденовируса человека 19 серотипа (ген Hex Ad19). |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3.3.3. Выделение (очистка): глубинная и осветляющая фильтрация, диафильтрация, хроматография                 |
| <p>Ограничения или пояснительные заметки,<br/>касающиеся области применения сертификата:<br/>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).<br/>1.2.2., 1.4.3. – изменения в сертификат внесены по результатам инспектирования, проведенного в период с 22 июня 2026 г. по 23 июня 2026 г. на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.06.2026 № 714 «О проведении оценки соответствия».</p> |                                                                                                              |
| <p>Старовойтов А.Г.,<br/>заместитель<br/>Министра здравоохранения<br/>Республики Беларусь</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                              |
| <p>(фамилия, собственное имя, отчество (если таковое<br/>имеется), должность служащего)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                              |
| <p>6 июля 2026 г.<br/>(дата подписания)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                              |
| <p>М.П.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                              |

