



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## СЕРТИФИКАТ

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

№ 0302/2026/GMP

Срок действия с 30 сентября 2025 г. по 29 марта 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

открытого акционерного общества «Экзон»

(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, Брестская обл., Дрогичинский р-н, г. Дрогичин, ул. Ленина, д. 202/1

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 августа 2025 г. № 912 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 22 сентября 2025 г. по 30 сентября 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

№ 0302/2026/GMP

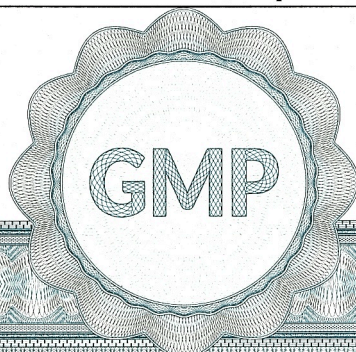
- Лекарственные средства для медицинского применения  
 Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: сиропы
	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: плитки, порошки
	1.2.1.13. Таблетки
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.1. Растительная продукция: растительные экстракты, используемые в качестве активных фармацевтических субстанций
	1.4.3. Прочее:
	хранение материалов и продукции – Брестская обл., Дрогичинский р-н, г. Дрогичин, ул. Ленина, д. 202, 202/2, 202/3;
	выпускающий контроль качества (выпуск серии) – Брестская обл., Дрогичинский р-н, г. Дрогичин, ул. Ленина, д. 202.
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения: сиропы
	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: плитки, порошки
	1.5.1.13. Таблетки
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3. Химические (физические) испытания

Ограничения или пояснительные заметки,  
касающиеся области применения сертификата:

1.4.1.1. в отношении 1.2.1.6.

Срок действия настоящего сертификата сокращен до 1,5 лет с учетом оценки внутреннего риска, присущего производственной площадке, и риска, связанного с соблюдением





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## СЕРТИФИКАТ

№ 0302/2026/GMP

требований GMP (по результатам инспектирования).

Нечай С.В.,  
заместитель Министра – Главный  
государственный санитарный врач  
Республики Беларусь

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

28 января 2026 г.  
(дата подписания)



(подпись)

М.П.

GMP

№ 0000980

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