



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

№ 0315/2026/GMP

Срок действия с 6 февраля 2026 г. по 5 февраля 2029 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 «Рубикон»

(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, Витебская область, г. Витебск, ул. Максима Горького, д. 62Б

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 декабря 2025 г. № 1468 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 2 февраля 2026 г. по 6 февраля 2026 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

№ 0315/2026/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):
	1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.2.1.12. Свечи (суппозитории)
	1.2.1.13. Таблетки
	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
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.1. Растительная продукция
	1.4.3. Прочее:
	контроль качества: Витебская область, г. Витебск, ул. Максима Горького, д. 42Д-3, 42Д-4 (2-й этаж), 62Б, 62-2;
	выпускающий контроль (сертификация серии): Витебская область, г. Витебск, ул. Максима Горького, д. 62Б;
	хранение материалов и продукции: Витебская область, г. Витебск, ул. Максима Горького, д. 42Д-3, 42Д-4 (2-й этаж, пом. 1-22, 3-й этаж, I-VI, 4-1-4-30), 62Б.
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
	1.5.1.12. Свечи (суппозитории)
	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
	1.6.4. Биологические испытания





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 0315/2026/GMP

Ограничения или пояснительные заметки,
касающиеся области применения сертификата:

1.2.1.12 в том числе 1.3.1.6;

1.2.1.13 в том числе 1.4.1.1;

действие сертификата распространяется на производство лекарственных средств в цехе нестерильных лекарственных средств: участок твердых лекарственных форм, участок суппозиторий и жидких лекарственных форм, участок упаковки, опытно-производственный участок.

Старовойтов А.Г.,

заместитель

Министра здравоохранения

Республики Беларусь

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

28 мая 2026 г.

(дата подписания)

М.П.



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



№ 0001024