МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

№ 0328/2026/GMP

Срок действия с 23 сентября 2026 г. по 22 сентября 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

научно-производственного закрытого акционерного общества «МАЛКУТ»

(полное наименование производителя)

Минская область, Смолевичский район, Озерицко-Слободской с/с, д. Скураты, ул. Центральная, д. 24Б

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 августа 2026 г. № 897 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 21 сентября 2026 г. по 23 сентября 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 (Реестр сертификатов GMP Республики Беларусь).

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

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

GMP

№ 0000014

Дополнительный лист

к сертификату соответствия промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики

№ 0328/2026/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):
	1.2.1.13. Таблетки
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.13. Таблетки
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.3. Химические (физические) испытания
	3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ
	Фармацевтическая субстанция (субстанции): кальция карбонат с сорбитолом
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: смешивание
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания

Ограничения или пояснительные заметки,
касающиеся области применения сертификата: нет.

Старовойтов А.Г.,
заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

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

2 ноября 2026 г.
(дата подписания)

М.П.

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

№ 0000021