



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)
№ 224/2023/GMP

выдан по итогам проведения инспектирования в соответствии с Положением о порядке и условиях инспектирования 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 подтверждает следующее:
проведено инспектирование
общества с ограниченной ответственностью «Рубикон»

(наименование производителя, производственной(ых) площадки(ок))

210002, г. Витебск, ул. М.Горького, д. 62 Б; г. Витебск, ул. М.Горького, 42Д-3;

место(а) нахождения, телефон, адрес электронной почты)

г. Витебск, ул. М.Горького 42Д-4; г. Витебск, ул. М.Горького, 62-2, Республика Беларусь; телефон: +375(212)36-37-06, e-mail: secretar@rubikon.by

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.11.2022 № 1506 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 21.11.2022 по 24.11.2022, установлено, что данный производитель лекарственных средств соответствует требованиям Надлежащей производственной практики.

Настоящий сертификат отражает статус производственной(ых) площадки(ок) на момент проведения инспектирования и по истечении 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. При определении срока, на который выдается сертификат, учитываются принципы управления рисками в соответствии с документами системы качества фарминспектората и отражаются в поле «Ограничения или пояснительные замечки, касающиеся области применения настоящего сертификата». Сертификат является действительным в случае представления как основных, так и дополнительных листов.

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Беларусь в глобальной компьютерной сети Интернет.

Лист 1 из 2



№ 0000657



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ № 224/2023/GMP

- ☒ Лекарственные препараты для медицинского применения
☐ Фармацевтические субстанции
☐ Ветеринарные лекарственные препараты
☒ Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
Наименование вида производства, лекарственной формы	
1	Промышленное производство стерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
1.2	Лекарственные формы, подвергаемые финишной стерилизации
1.2.1	Жидкие лекарственные формы
1.2.1.3	жидкости малого объема (100 мл или менее)
1.3	Выпускающий контроль
9	Промышленное производство лекарственных средств в части фасовки и (или) упаковки лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
9.1	вторичная упаковка лекарственных форм
11	Контроль качества
11.1	микробиологические испытания: стерильность
11.2	микробиологические испытания: микробиологическая чистота
11.3	химические (физические) испытания
11.4	биологические испытания
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: нет.	

Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

Д.В.Чередниченко

Дата подписания
20 февраля 2023 г.



Лист 2 из 2



№ 0000658