



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)**

№ 225/2023/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

совместного открытого акционерного общества «Ферейн»

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

220014, Республика Беларусь, г. Минск, пер. С.Ковалевской, 52А, 52А/1, 52/1-3;

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

тел. +375 (17) 394 92 18, e-mail: office@ferane.by

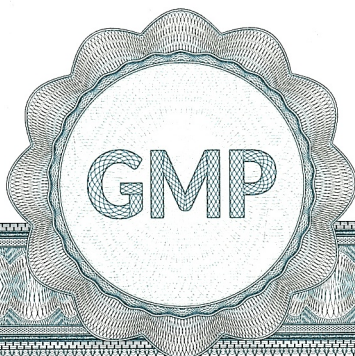
на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.09.2022 № 1258 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 12.10.2022 по 21.10.2022, 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 заметки, 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 4



№ 0000736



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 225/2023/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
1.1	Лекарственные формы, производимые в асептических условиях
1.1.1	Жидкие лекарственные формы
1.1.1.3	жидкости малого объема (100 мл или менее)
1.1.1.5	концентраты
1.1.1.7	растворы малого объема (100 мл или менее)
1.2	Лекарственные формы, подвергаемые финишной стерилизации
1.2.1	Жидкие лекарственные формы
1.2.1.7	растворы малого объема (100 мл или менее)
1.3	Выпускающий контроль
2	Промышленное производство нестерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
2.2	Мягкие лекарственные формы для наружного и (или) местного применения
2.2.1	гели
2.4	Жидкие лекарственные формы для приема внутрь
2.4.5	сиропы
2.4.7	суспензии
2.4.8	эликсиры
2.7	Твердые лекарственные формы для приема внутрь
2.7.3	капсулы
2.9	Выпускающий контроль
3	Промышленное производство биологических (в том числе иммунологических) лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
3.2	Нестерильные лекарственные формы
3.2.1	Жидкие лекарственные формы
3.2.1.3	растворы

Лист 2 из 4



№ 0000737



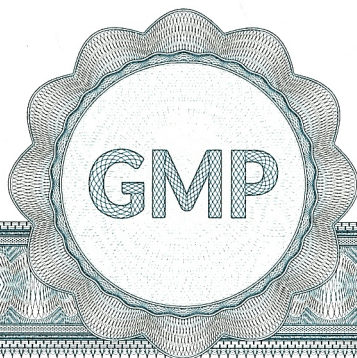
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 225/2023/GMP

3.2.2	Твердые лекарственные формы
3.2.2.3	лиофилизаты
3.3	Выпускающий контроль
7	Промышленное производство спиртосодержащих лекарственных средств и их оптовая реализация
7.1	Жидкие спиртосодержащие лекарственные формы для приема внутрь
7.1.1	настойки
7.1.2	экстракты
7.2	Жидкие спиртосодержащие лекарственные формы для наружного и (или) местного применения
7.2.1	настойки
7.2.2	экстракты
7.2.3	растворы антисептические
7.4	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
9.9	Выпускающий контроль
11	Контроль качества
11.1	микробиологические испытания: стерильность
11.2	микробиологические испытания: микробиологическая чистота
11.3	химические (физические) испытания
11.4	биологические испытания
12	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
12.3	солеобразование/очистка (кристаллизация)
12.4	прочее (осаждение)
13	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
13.1	выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения
13.2	выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения
16	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций

Лист 3 из 4



№ 0000738



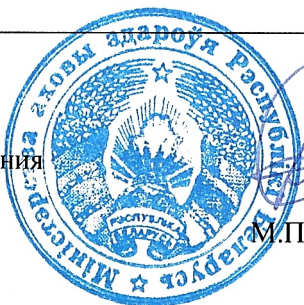
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 225/2023/GMP

16.1	стадии физической обработки (<i>сушка, измельчение, просеивание</i>)
16.2	прочее (<i>осветляющая фильтрация</i>)
17	Контроль качества фармацевтических субстанций
17.1	физические/химические испытания
17.3	микробиологические испытания (<i>исключая испытание на стерильность</i>)
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: нет	

Заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь



М.П.

Горбич Ю.Л.

Дата подписания:
13 марта 2024

Реестр сертификатов GMP
<http://minzdrav.gov.by/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/index.php>

Лист 4 из 4



№ 0000739