



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)
№ 229/2023/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

Закрытого акционерного общества «БелАсептика»

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

223043, Минская область, Минский р-н, Папернянский с/с, д. Цнянка,

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

ул. Армейская, 9/1, 9/3, 9/4, 9/5, тел. +375 (17) 500-33-01, info@belaseptika.by

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.01.2023 № 84 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 13.03.2023 по 16.03.2023, 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 и 2



№ 0000695



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 229/2023/GMP

☒ Лекарственные препараты для медицинского применения	
☐ Фармацевтические субстанции	
☐ Ветеринарные лекарственные препараты	
☐ Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)	
Код	Наименование
Наименование вида производства, лекарственной формы	
2	Промышленное производство нестерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
2.1	Жидкие лекарственные формы для наружного и (или) местного применения
2.1.5	растворы
2.9	Выпускающий контроль
7.2	Жидкие спиртосодержащие лекарственные формы для наружного и (или) местного применения
7.2.3	растворы антисептические
7.4	Выпускающий контроль
11	Контроль качества
11.2	микробиологические испытания: микробиологическая чистота
11.3	химические (физические) испытания
13	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
13.2	выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения
16	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
16.1	стадии физической обработки: сушка
17	Контроль качества фармацевтических субстанций
17.1	физические/химические испытания
17.3	микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: по адресу 223043, Минская область, Минский р-н, Папернянский с/с, д. Цнянка, ул. Армейская, 9/5 осуществляется хранение исходных материалов и готовой продукции.	

Заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

Дата подписания
09.августа 2023 г.



Горбич Ю.Л.

Лист 2 из 2



№ 0000696