



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

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

№ 233/2023/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

Общество с ограниченной ответственностью «Рубикон», цех нестерильных лекарственных
(наименование производителя, производственной(ых) площадки(ок),

средств: Витебская обл., 210002, г. Витебск, ул. М.Горького, 62Б; складские помещения:
место(а) нахождения, телефон, адрес электронной почты)

г. Витебск, ул. М.Горького, 62-Б, 42Д-3, 42Д-4; контроль качества: г. Витебск,

ул. М.Горького, 62-2; ул. М. Горького 42Д-3; ул. М.Горького, 42Д-4

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.05.2023 № 632 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 05.06.2023 по 09.06.2023, 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 трех 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 3



№ 0000703



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

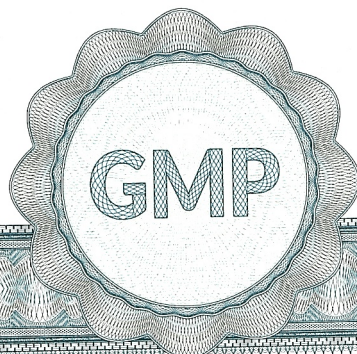
СЕРТИФИКАТ

№ 233/2023/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
2.1.2	капли
2.1.5	растворы
2.1.6	спреи
2.3	Твердые лекарственные формы для наружного и (или) местного применения
2.3.10	суппозитории
2.3.11	таблетки
2.4	Жидкие лекарственные формы для приема внутрь
2.4.2	капли
2.7	Твердые лекарственные формы для приема внутрь
2.7.11	таблетки
2.7.12	таблетки, покрытые оболочкой
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
3.2.2	Твердые лекарственные формы
3.2.2.7	суппозитории
3.3	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
9.9	Выпускающий контроль

Лист 2 из 3



№ 0000705



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 233/2023/GMP

11	Контроль качества
11.2	микробиологические испытания: микробиологическая чистота
11.3	химические (физические) испытания
11.4	биологические испытания
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: нет	

Первый заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

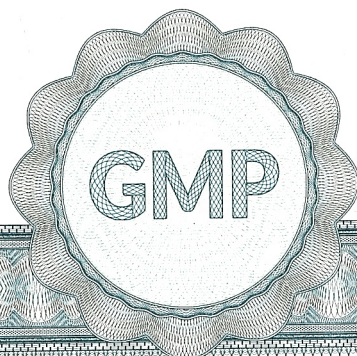


Е.Н.Кроткова

Дата подписания:
«26» октября 2023г.

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

Лист 3 из 3



№ 0000704