



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/BY/00315-2024

Срок действия с 4 апреля 2024 г. по 3 апреля 2027 г.

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company

(полное наименование производителя)

Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, P43 X336, Ireland

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.02.2024 № 163 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 2 апреля 2024 г. по 4 апреля 2024 г., установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, эквивалентных 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 об этом 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/inspektirovanie-na-sootvetstvie-trebovaniyam-gmp.php> (Реестр сертификатов GMP ЕАЭС).

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



- ☒ Лекарственные средства для медицинского применения
☐ Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Азитромицина дигидрат	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение, просеивание
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Кризотиниб	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Дофетилид	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Доксициклина гиклат	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка

3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Доксициклина моногидрат	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Десвенлафаксина сукцинат	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Элетриптана гидробромид	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Габапентин	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества

	3.6.1. Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Фезотеродин	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Флуконазол	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Пироксикам	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Празозина гидрохлорид	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества

	3.6.1. Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Силденафила цитрат	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Сунитиниба малат	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Тигециклин	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Зипрасидона гидрохлорид	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение
	3.5.2. Первичная упаковка

	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Акситиниб	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Палбоциклиб	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Тафамидис меглумин	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Тафамидиса свободная кислота	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение

	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Варениклина тартрат	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Темсиrolimus	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Дакомитиниб	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Лорлатиниб	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение

	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Парексиксид натрия	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Зипрасидона мезилат	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Вориконазол	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Эртуглифлозин L-пироглутаминовая кислота	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка

3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Тофацитиниба цитрат	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Сертралина гидрохлорид	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Гласдегиб малеат	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Бозутиниб	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка

3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
3.5.1.	Стадии физической обработки: сушка
3.5.2.	Первичная упаковка
3.5.3.	Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
3.6.1.	Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Аброцитиниб	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
3.1.1.	Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
3.1.3.	Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
3.5.1.	Стадии физической обработки: сушка, измельчение
3.5.2.	Первичная упаковка
3.5.3.	Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
3.6.1.	Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Крисабол	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
3.1.1.	Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
3.1.3.	Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
3.5.1.	Стадии физической обработки: сушка
3.5.2.	Первичная упаковка
3.5.3.	Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
3.6.1.	Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Ритлецитиниб	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
3.1.1.	Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
3.1.2.	Производство неочищенной фармацевтической субстанции
3.1.3.	Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
3.5.1.	Стадии физической обработки: сушка, измельчение
3.5.2.	Первичная упаковка
3.5.3.	Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
3.6.1.	Физические (химические) испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Нирматрелвир	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
3.1.1.	Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
3.1.3.	Солеобразование (очистка): кристаллизация, выделение, промывка

№ GMP/EAEU/BY/00315-2024

3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
3.5.1.	Стадии физической обработки: сушка
3.5.2.	Первичная упаковка
3.5.3.	Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
3.6.1.	Физические (химические) испытания
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: нет.	
Нечай С.В., заместитель Министра – Главный государственный санитарный врач Республики Беларусь (Ф.И.О., должность) 8 мая 2025 г. (дата подписания, дд.мес.гггг) М.П.	



(подпись)

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