



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00361-2024

Срок действия с 14 октября 2024 г. по 13 октября 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

Sanofi Winthrop Industrie

(полное наименование производителя)

1541 avenue Marcel Mérieux, Marcy L'Etoile, 69280, France

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 сентября 2024 г. № 1272 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 7 октября 2024 г. по 11 октября 2024 г., 14 октября 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
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.1.3. Лиофилизаты
	1.1.1.6. Прочая продукция, производимая в асептических условиях: промежуточные продукты
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.3	Биологическая лекарственная продукция
	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.2. Иммунобиологическая продукция
	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция: промежуточные продукты
	1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.2. Иммунобиологическая продукция
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.3. Прочая продукция: промежуточные продукты
	1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:
	1.4.2.1. Фильтрация
1.5	Упаковка
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.3. Химические (физические) испытания
	1.6.4. Биологические испытания
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): очищенный дифтерийный анатоксин	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур: <i>Corynebacterium diphtheria</i> , штамм CN 2000 MSM III (IM 1514)
	3.3.3. Выделение (очистка)
	3.3.4. Модификация
	3.3.5. Прочее: главный банк клеток, рабочий банк клеток
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.4. Прочее: выпускающий контроль качества
3.6	Контроль качества

	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): очищенный столбнячный анатоксин	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур: Clostridium Tetani, штамм Harvard 49205 batch Y-IV-5A (IM 1472-C)
	3.3.3. Выделение (очистка)
	3.3.4. Модификация
	3.3.5. Прочее: главный банк клеток, рабочий банк клеток
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.4. Прочее: выпускающий контроль качества
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): 2-компонентная бесклеточная коклюшная субстанция (ФГА и КА)	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур: Bordetella Pertussis, штамм Pillemer n°134 (IM 1591)
	3.3.3. Выделение (очистка)
	3.3.4. Модификация
	3.3.5. Прочее: главный банк клеток, рабочий банк клеток
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций
	3.4.1. Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.4. Прочее: выпускающий контроль качества
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.2. Микробиологические испытания (включая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): инактивированный трехвалентный полиомиелитный концентрат	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов

3.3.2.	Производство с использованием клеточных культур: Human Poliovirus 1, штамм Mahoney 74/3 B3; Human Poliovirus 2, штамм MEF-1 68/2 B3; Human Poliovirus 3, Saukett 74/2 B2; клетки почек Cercopithecus aethiops ATCC-CCL 81
3.3.3.	Выделение (очистка)
3.3.5.	Прочее: главный банк клеток, рабочий банк клеток
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
3.5.2.	Первичная упаковка
3.5.4.	Прочее: выпускающий контроль качества
3.6	Контроль качества
3.6.1.	Физические (химические) испытания
3.6.3.	Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
3.6.4.	Биологические испытания
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): полисахарид Haemophilus influenzae тип b, конъюгированный со столбнячным белком	
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
3.3.1.	Ферментация
3.3.2.	Производство с использованием клеточных культур: Haemophilus influenzae type b, штамм No. 1482 (IM 2164); Clostridium Tetani, штамм Harvard 49205 batch Y-IV-5A (IM 1472-C)
3.3.3.	Выделение (очистка)
3.3.4.	Модификация
3.3.5.	Прочее: главный банк клеток, рабочий банк клеток
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
3.5.2.	Первичная упаковка
3.5.4.	Прочее: выпускающий контроль качества
3.6	Контроль качества
3.6.1.	Физические (химические) испытания
3.6.3.	Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
3.6.4.	Биологические испытания
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: нет.	
Старовойтов А.Г., заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь (Ф.И.О., должность)	
28 июля 2025 г. (дата подписания, дд.мес.гггг)	
 (подпись)	
М.П.	