



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00409-2025

Срок действия с 24 января 2025 г. по 23 января 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

республиканского унитарного производственного предприятия «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»

(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/10 (цех № 1)

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.12.2024 № 1681 «О проведении инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 13 января 2025 г. по 17 января 2025 г., с 20 января 2025 г. по 24 января 2025 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.



| <input checked="" type="checkbox"/> Лекарственные средства для медицинского применения    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Код                                                                                       | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ</b>                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 1.1                                                                                       | Стерильная продукция                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                           | 1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                           | 1.1.2.1. Жидкие лекарственные формы большого объема                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                           | 1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1.2                                                                                       | Нестерильная продукция                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                           | 1.2.1 Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм)                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                           | 1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                           | 1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                           | 1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1.3                                                                                       | Биологическая лекарственная продукция                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                           | 1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                           | 1.3.1.5. Биотехнологическая продукция                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                           | 1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                           | 1.3.2.5. Биотехнологическая продукция                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1.4                                                                                       | Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                           | 1.4.3. Прочее:<br>хранение материалов и продукции – г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/6,<br>ул. Маяковского, 1/4, 1/22, Бетонный проезд, 7/1, 7/6-2, 7/6-4, 7/11, 7/12;<br>контроль качества – г. Минск, ул. Фабрициуса, 30, ул. Маяковского, 1/10;<br>выпускающий контроль качества (выпуск серии) – г. Минск, ул. Фабрициуса, 30. |
| 1.5                                                                                       | Упаковка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                           | 1.5.1. Первичная упаковка:                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                           | 1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                           | 1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                           | 1.5.2. Вторичная упаковка                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1.6                                                                                       | Контроль качества                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | 1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                           | 1.6.3. Химические (физические) испытания                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                           | 1.6.4. Биологические испытания                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ</b>                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Фармацевтическая субстанция (субстанции): метилэтилпиридинола сукцинат                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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, перекристаллизация                             |
| 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): биен                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                       |
| 3.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3.3.1. Ферментация (получение биомассы микроскопического гриба <i>Entomophthora virulenta</i> )                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3.3.3. Выделение (очистка)                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3.3.5. Прочее: стабилизация субстанции                                                                                |
| 3.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 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)                                              |
| Промежуточный продукт (феофитин А) фармацевтической субстанции хлорин Еб                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                       |
| 3.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3.2.1. Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения ( <i>Spirulina platensis</i> ) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции                                                                 |
| 3.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3.5.1. Стадии физической обработки: сушка                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3.5.2. Первичная упаковка                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3.5.3. Вторичная упаковка                                                                                             |
| <p>Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:</p> <p>действие сертификата распространяется на:</p> <p>1.1.2.1, 1.3.1.5 – участок ферментации и химической очистки кровезаменителей, участок производства растворов для инфузий, участок упаковки растворов для инфузий цеха № 1;</p> |                                                                                                                       |

№ GMP/EAEU/BY/00409-2025

1.1.2.1, 1.1.2.2 – участок ферментации и химической очистки кровезаменителей, участок производства растворов для инфузий, участок упаковки растворов для инфузий цеха № 1;  
1.2.1.5, 1.2.1.6, 1.5.1.5, 1.5.1.6 – участок производства субстанций и нестерильных лекарственных препаратов (в том числе спиртосодержащих) цеха № 1;  
3.1, 3.2, 3.3, 3.5 – участок производства субстанций и нестерильных лекарственных препаратов цеха № 1.

Старовойтов А.Г.,  
заместитель  
Министра здравоохранения  
Республики Беларусь

(Ф.И.О., должность)

5 июня 2025 г.

(дата подписания, дд.мес.гггг)

М.П.



(подпись)

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