



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00410-2025

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, ул. Фабрициуса, 30, 30-26; пер. Фабрициуса, 3/11, 3/14

(цех № 3)

(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 checked="" type="checkbox"/> Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Код                                                                                                  | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ</b>                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 1.1                                                                                                  | Стерильная продукция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                      | 1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                      | 1.1.1.4. Твердые лекарственные формы и имплантаты                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                      | 1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1.2                                                                                                  | Нестерильная продукция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                      | 1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                      | 1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                      | 1.2.1.1.1. Мягкие лекарственные формы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                      | 1.2.1.1.3. Таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                      | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                      | 1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                      | 1.3.2. Выпускающий контроль (сертификация серии) (перечень видов продукции):                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                      | 1.3.2.5. Биотехнологическая продукция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                      | 1.3.2.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1.4                                                                                                  | Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                      | 1.4.1. Производство:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                      | 1.4.1.3. Прочая продукция: цитостатики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                      | 1.4.3. Прочее:<br>хранение материалов и продукции – г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/6, ул. Фабрициуса, 30,<br>ул. Маяковского, 1/22, Бетонный проезд, 7/1, 7/6-2, 7/6-4, 7/11, 7/12;<br>контроль качества – г. Минск, ул. Фабрициуса, 30, пер. Фабрициуса, 3/11, 3/14,<br>ул. Маяковского, 1, 1/10;<br>выпускающий контроль качества (выпуск серии): г. Минск, ул. Фабрициуса, 30. |
| 1.5                                                                                                  | Упаковка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                      | 1.5.1. Первичная упаковка:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                      | 1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                      | 1.5.1.1.1. Мягкие лекарственные формы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                      | 1.5.1.1.3. Таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                      | 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): анастрозол

|     |                                                                                           |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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): бутаминофен

|     |                                                                          |
|-----|--------------------------------------------------------------------------|
| 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): выделение, 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): золедроновая 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): выделение, 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): фентанил

|     |                                                                         |
|-----|-------------------------------------------------------------------------|
| 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): выделение, 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): флударабина фосфат     |                                                                                           |
| 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): выделение                                               |
| 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): хлорин Е6              |                                                                                           |
| 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): очистка, выделение                                      |
| 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): циклоцитидинмонофосфат |                                                                                           |
| 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): этилтиобензимидазола гидробромид                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                           |
| 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)                  |
| <p>Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: действие сертификата распространяется на:</p> <p>1.1.1.4, 1.4.1.3 – участок по производству лекарственных препаратов в форме порошков цеха № 3, расположенный по адресу г. Минск, ул. Фабрициуса, 30;</p> <p>1.2.1.1., 1.2.1.13, 1.4.1.3, 1.5.1.1, 1.5.1.13 – участок опытно-промышленного производства пероральных противоопухолевых лекарственных средств в исполнении типа изолирующих технологий цеха № 3, расположенный по адресу г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/14;</p> <p>1.2.1.11, 1.3.1.5, 1.3.1.6, 1.5.1.11 – участок по производству лекарственных средств в форме мазей, кремов и гелей цеха № 3, расположенный по адресу г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/11;</p> <p>3.1, 3.5 – участок по производству фармацевтических субстанций цеха № 3, расположенный по адресу г. Минск, ул. Фабрициуса, 30-26.</p> |                                                                                           |
| <p>Старовойтов А.Г.,<br/>заместитель<br/>Министра здравоохранения<br/>Республики Беларусь<br/>(Ф.И.О., должность)</p> <p>5 июня 2025 г.<br/>(дата подписания, дд.мес.гггг)</p> <p>М.П.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                           |

