



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00454-2025

Срок действия с 18 сентября 2025 г. по 17 марта 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

учебно-научно-производственного республиканского унитарного предприятия

«УНИТЕХПРОМ БГУ»

(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, г. Минск, ул. Академика Курчатова, 1А-2

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 августа 2025 г. № 912 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 15 сентября 2025 г. по 18 сентября 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/farmatsevticheskiy-inspektorat-ministerstva-zdravookhraneniya/index.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
	1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.2.3. Твердые лекарственные формы и имплантаты: порошки
	1.1.2.4. Мягкие лекарственные формы: гели
	1.1.2.5. Прочая продукция, подвергаемая финишной стерилизации: салфетки лекарственные рассасывающиеся
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.5	Упаковка
	1.5.2. Вторичная упаковка
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Темозоломид	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.3. Солеобразование (очистка): перекристаллизация
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение, просеивание
	3.5.2. Первичная упаковка
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Нитаргал	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.3. Солеобразование (очистка): перекристаллизация
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение, просеивание
	3.5.2. Первичная упаковка
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): Проспидия хлорид	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.3. Солеобразование (очистка): перекристаллизация
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, просеивание
	3.5.2. Первичная упаковка
<p>Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:</p> <p>1.1.2.3. – производственный участок № 1 (включая производство лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний));</p> <p>1.1.2.4. – производственные участки № 1 и № 3 (включая производство лекарственных препаратов для клинических исследований (испытаний));</p> <p>1.1.2.5. – производственный участок № 1;</p> <p>производство фармацевтических субстанций Темозоломид и Проспидия хлорид осуществляется на производственном участке № 1;</p> <p>производство фармацевтической субстанции Нитаргал осуществляется на производственном участке № 2.</p>	

№ GMP/EAEU/BY/00454-2025

Срок действия настоящего сертификата сокращен до 1,5 лет с учетом оценки внутреннего риска, присущего производственной площадке, и риска, связанного с соблюдением требований GMP (по результатам инспектирования).

Старовойтов А.Г.,
заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь
(Ф.И.О., должность)



(подпись)

2 декабря 2025 г.
(дата подписания, дд.мес.гггг)

М.П.

Реестр сертификатов GMP

<https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/farmatsevticheskiy-inspektorat-ministerstva-zdravookhraneniya/index.php>