



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00479-2026

Срок действия с 5 декабря 2025 г. по 4 декабря 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

государственного научного учреждения «ИНСТИТУТ ФИЗИКО-ОРГАНИЧЕСКОЙ ХИМИИ
НАЦИОНАЛЬНОЙ АКАДЕМИИ НАУК БЕЛАРУСИ»

(полное наименование производителя)

Республика Беларусь, г. Минск, ул. Сурганова, 13

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 сентября 2025 г. № 1055 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 4 декабря 2025 г. по 5 декабря 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.

<input checked="" type="checkbox"/>	Лекарственные средства для медицинского применения
<input checked="" type="checkbox"/>	Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)
Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: лиофилизаты
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы: лиофилизаты
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3. Химические (физические) испытания
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): НАТРИЯ АЛЕНДРОНАТ	
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); перекристаллизация
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, просеивание
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): ГЛИЦИЛГЛИЦИН	
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): перекристаллизация
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, просеивание
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка

3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ Фармацевтическая субстанция (субстанции): ТАУРИН	
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): перекристаллизация
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, просеивание
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ Фармацевтическая субстанция (субстанции): ЛЕЙЦИЛИЗОЛЕЙЦИН	
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): 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. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ Фармацевтическая субстанция (субстанции): N-АЦЕТИЛ-L-ПРОЛИН МОНОГИДРАТ	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	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
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ Фармацевтическая субстанция (субстанции): L-АРГИНИНА СУКЦИНАТ	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	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
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ Фармацевтическая субстанция (субстанции): L-АРГИНИНА L-АСПАРТАТ	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	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
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ Фармацевтическая субстанция (субстанции): 2-ЭТИЛТИОБЕНЗИМИДАЗОЛА ГИДРОБРОМИД МОНОГИДРАТ	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	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
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ Фармацевтическая субстанция (субстанции): НАТРИЯ СУКЦИНАТ ГЕКСАГИДРАТ	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	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
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ Фармацевтическая субстанция (субстанции): МОДАФИНИЛ	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	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
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): НЕФОПАМА ГИДРОХЛОРИД	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	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
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): ПРОЛИЛЛЕЙЦИЛГЛИЦИНАМИД	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): 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. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): НАТРИЯ ОКСИБУТИРАТ	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): 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. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции):	
2-АМИНО-7-БРОМ-4-АЦЕТИЛТИАЗОЛО[5,4-Ь]ИНДОЛА ГИДРОБРОМИД	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3. Солеобразование (очистка): перекристаллизация

№ GMP/EAEU/BY/00479-2026

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
<p>Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: срок действия данного сертификата сокращен до 2 лет с учетом оценки внутреннего риска, присущего производственной площадке, и риска, связанного с соблюдением требований GMP (по результатам инспектирования).</p>	
<p>Старовойтов А.Г., заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь (Ф.И.О., должность)</p>	
<p>18 марта 2026 г. (дата подписания, дд.мес.гггг)</p>	
	
<p>М.П.</p>	