



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**СЕРТИФИКАТ  
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ  
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)**

№ 237/2023/GMP

выдан по итогам проведения инспектирования в соответствии с Положением о порядке и условиях инспектирования промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 102.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь подтверждает следующее:  
проведено инспектирование  
государственного научного учреждения «Институт биоорганической химии»

(наименование производителя, производственной(ых) площадки(ок),

Национальной академии наук Беларуси

220141, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Академика Купревича 5, корпус 2,

место(а) нахождения, телефон, адрес электронной почты)

ул. Академика Купревича, 2-34, тел.: +375 (17) 357-87-61, e-mail: info@iboch.by

на основании: приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11.07.2023 № 1042 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 21.08.2023 по 25.08.2023, 28.08.2023 установлено, что данный производитель лекарственных средств соответствует требованиям Надлежащей производственной практики.

Настоящий сертификат отражает статус производственной(ых) площадки(ок) на момент проведения инспектирования и по истечении 2 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. При определении срока, на который выдается сертификат, учитываются принципы управления рисками в соответствии с документами системы качества фарминспектората и отражаются в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата». Сертификат является действительным в случае представления как основных, так и дополнительных листов.

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Беларусь в глобальной компьютерной сети Интернет.

Лист 1 из 3



№ 0000725





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## СЕРТИФИКАТ

№ 237/2023/GMP

- Лекарственные препараты для медицинского применения  
 Фармацевтические субстанции  
 Ветеринарные лекарственные препараты  
 Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
	<b>Наименование вида производства, лекарственной формы</b>
<b>1</b>	<b>Промышленное производство стерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация</b>
1.1	<b>Лекарственные формы, производимые в асептических условиях</b>
1.1.1	<b>Жидкие лекарственные формы</b>
1.1.1.5	концентраты
1.1.3	<b>Твердые лекарственные формы</b>
1.1.3.4	лиофилизаты
1.3	<b>Выпускающий контроль</b>
<b>2</b>	<b>Промышленное производство нестерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация</b>
2.7	<b>Твердые лекарственные формы для приема внутрь</b>
2.7.3	капсулы
2.7.12	таблетки, покрытые оболочкой
2.9	<b>Выпускающий контроль</b>
11	<b>Контроль качества</b>
11.1	микробиологические испытания: стерильность
11.2	микробиологические испытания: микробиологическая чистота
11.3	химические (физические) испытания
11.4	биологические испытания
12	<b>Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза</b>
12.1	производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
12.2	производство неочищенной фармацевтической субстанции
12.3	солеобразование/очистка: получение солевых форм, хроматографическая очистка, перекристаллизация, экстракция, фильтрация
12.4	прочее: химико-фармацевтический синтез
16	<b>Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций</b>
16.1	стадии физической обработки: сушка, измельчение, просеивание
16.2	прочее: упаковка, маркировка
17	<b>Контроль качества фармацевтических субстанций</b>
17.1	физические/химические испытания
17.3	микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)

Лист 2 из 3



№ 0000726





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## СЕРТИФИКАТ

№ 237/2023/GMP

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).

Первый заместитель  
Министра здравоохранения  
Республики Беларусь



М.П.

Е.Н.Кроткова

Дата подписания:  
18 декабря 2023 г.

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

Лист 3 из 3



№ 0000727