



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**СЕРТИФИКАТ**  
**СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА**  
**ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ**  
**НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)**  
**№ 191/2021/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  
**Общества с ограниченной ответственностью «Рубикон»**

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

**210002, г. Витебск, ул. М.Горького, 42Д-3, 42Д-4, 62Б, 62-2, Республика Беларусь;**  
**тел. +375 212 36-47-77; e-mail: secretar@rubikon.by**

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

на основании:

**на основании заявления Общества с ограниченной ответственностью «Рубикон», Республика Беларусь № 144 от 11.02.2020 на проведение инспектирования производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза**

(указать основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 26.10.2020 по 31.10.2020, 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 3 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 и 3



№ 0000526





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## СЕРТИФИКАТ № 191/2021/GMP

<input checked="" type="checkbox"/>	Лекарственные препараты для медицинского применения
<input type="checkbox"/>	Фармацевтические субстанции
<input type="checkbox"/>	Ветеринарные лекарственные препараты
<input type="checkbox"/>	Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)
Код	Наименование
<b>Наименование вида производства, лекарственной формы</b>	
2	Промышленное производство нестерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
2.1	Жидкие лекарственные формы для наружного и (или) местного применения
2.1.2	капли
2.1.5	растворы
2.1.6	спреи
2.3	Твердые лекарственные формы для наружного и (или) местного применения
2.3.10	суппозитории
2.3.11	таблетки
2.4	Жидкие лекарственные формы для приема внутрь
2.4.2	капли
2.4.4	растворы
2.7	Твердые лекарственные формы для приема внутрь
2.7.11	таблетки
2.7.12	таблетки, покрытые оболочкой
2.9	Выпускающий контроль
3	Промышленное производство биологических (в том числе иммунологических) лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
3.2	Нестерильные лекарственные формы
3.2.2	Твердые лекарственные формы
3.2.2.7	суппозитории
3.3	Выпускающий контроль

Лист 2 из 3



№ 0000527





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## СЕРТИФИКАТ № 191/2021/GMP

7	Промышленное производство спиртосодержащих лекарственных средств и их оптовая реализация
7.3	Жидкие спиртосодержащие лекарственные формы для наружного и (или) местного применения
7.3.3	растворы
7.3.4	спреи
7.6	Выпускающий контроль
8	Промышленное производство лекарственных средств из лекарственного растительного сырья и их оптовая реализация
8.1	Лекарственные формы из лекарственного растительного сырья
8.1.6	таблетки
8.3	Выпускающий контроль
9	Промышленное производство лекарственных средств в части фасовки и (или) упаковки лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация
9.1	вторичная упаковка лекарственных форм
9.9	Выпускающий контроль
11	Контроль качества
11.1	микробиологические испытания: стерильность
11.2	микробиологические испытания: микробиологическая чистота
11.3	химические (физические) испытания
11.4	биологические испытания
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: нет	

Заместитель Министра – Главный  
государственный санитарный врач  
Республики Беларусь



А.А. Тарасенко

Дата подписания  
20 октября 2021 г.

Лист 3 из 3



№ 0000528