



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)
№ 192/2021/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

**Открытого акционерного общества «Бобруйский завод биотехнологий»,
Республика Беларусь**

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

**213800, Республика Беларусь, Могилевская обл., г. Бобруйск, ул.Чехова, 54, тел.
+375 225 715950, e-mail: gidroliz@mail.ru**

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

на основании:

**пункта 3 приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 717 от
18.06.2021 «О проведении инспектирования» с изменением согласно подпункта 9.1
приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 953 от 05.08.2021
«О проведении инспектирования»**

(указать основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 11.08.2020 по 13.08.2020, 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 2



№ 0000529



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 192/2021/GMP

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

Код	Наименование
Наименование вида производства, лекарственной формы	
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
7.6	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
9.2	фасовка и первичная упаковка нестерильных лекарственных форм
9.9	Выпускающий контроль
11	Контроль качества
11.2	микробиологические испытания: микробиологическая чистота
11.3	химические (физические) испытания
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: нет	

Заместитель Министра – Главный
государственный санитарный врач
Республики Беларусь



А.А. Тарасенко

Дата подписания
22 октября 2021 г.

Лист 2 из 2



№ 0000530