



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)
№ 198/2021/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 «Крион», Республика Беларусь

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

220024, г. Минск, ул. Серова, 8, Республика Беларусь; Телефон: (017) 279 01 60,
факс: (017) 353 65 20, e-mail: info@krion.by

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

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 1120 от 16.09.2021
«О проведении инспектирования».

(указать основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 25 октября по 28 октября 2021 г., 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 из 2



№ 0000559



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ № 198/2021/GMP

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

Код	Наименование
Наименование вида производства, лекарственной формы	
5	Промышленное производство газов, используемых в медицинских целях, и их оптовая реализация
5.1	Газ медицинский
5.1.1	газ медицинский криогенный
5.1.2	газ медицинский сжатый
5.2	Выпускающий контроль
11	Контроль качества
11.3	химические (физические) испытания

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

Действие сертификата распространяется на промышленное производстве газов, используемых в медицинских целях:

- цех разделения воздуха: производство фармацевтической субстанции – газ медицинский криогенный;
- цех производства газов и газовых смесей (ЦПГиГС) (участок наполнения лекарственного средства – кислород газообразный медицинский) газ медицинский сжатый

Заместитель Министра – Главный государственный санитарный врач Республики Беларусь



А.А. Тарасенко

Дата подписания
28 декабря 2021 г.

Лист 2 из 2



№ 0000560