

**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220030, г. Мінск
тэл. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail : mzrb@belcmt.by
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ААТ « ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 39, 220030, г. Минск
тел. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail : mzrb@belcmt.by
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ОАО « АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

21.06.2022 № 5-1-10/11465

На № _____

ГУ «Госфармнадзор»

УП «Центр экспертиз и испытаний в
здравоохранении»

РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»
РУП «Минская Фармация»
РУП «Фармация»

ГУ «Республиканский научно-
практический центр эпидемиологии
и микробиологии»

Об отборе образцов и контроле
качества лекарственных средств

Министерство здравоохранения Республики Беларусь на основании подпункта 6.4. пункта 6 и подпункта 10.1. пункта 10 Инструкции о порядке и условиях проведения контроля качества лекарственных средств до их поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. № 20 (далее – Инструкция), поручает:

директору ГУ «Госфармнадзор» на основании пункта 14 Инструкции провести мероприятия технического (технологического, поверочного) характера по отбору образцов лекарственных средств для проведения контроля их качества согласно утвержденной программе отбора образцов в период с 1 июля по 31 декабря 2022 г.

Отбор образцов лекарственных средств согласно прилагаемой программе отбора образцов необходимо произвести у юридических лиц, осуществляющих промышленное производство, оптовую и (или)

розничную реализацию лекарственных средств, в соответствии с требованиями Инструкции и предоставить в испытательную лабораторию, включенную в перечень;

испытательным лабораториям, включенным в перечень, провести контроль качества лекарственных средств на соответствие требованиям нормативных документов по качеству с учетом технической оснащенности и области аккредитации, а в случае отсутствия технической оснащенности и области аккредитации – на базе иной испытательной лаборатории, включенной в перечень, располагающей ресурсами и компетентностью, для осуществления испытаний на договорных условиях в течение 30 рабочих дней от даты получения образцов лекарственных средств, стандартных образцов, материалов и реактивов. Срок проведения контроля качества может быть однократно увеличен не более чем на 30 дней при письменном обосновании испытательной лаборатории, включенной в перечень.

ГУ «Госфармнадзор» необходимо направить в отдел фармацевтической инспекции главного управления контроля медицинской деятельности и обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения в срок до 1 марта 2023 г. Отчет о выполнении программы отбора образцов по форме Ф-04/СОП-08.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Заместитель Министра



Д.В. Чередниченко



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПРОГРАММА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ

Ф-01/СОП-08

Версия формы: 03

Страница 1/Страниц 5

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
Д.В.Чередниченко
«*И*» *Июня* 2022 г.

Программа

отбора образцов лекарственных средств у юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, осуществляющих промышленное производство, реализацию и хранение лекарственных средств на 2-е полугодие 2022 года

Брестская областная контрольно-аналитическая лаборатория Брестского
торгово-производственного республиканского унитарного предприятия
«Фармация»

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
1.	Гидрохлортиазид, таблетки 25 мг	ООО «Лекфарм», Республика Беларусь
2.	Гидрохлортиазид, таблетки 25 мг	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
3.	Гидрокортизон, мазь для наружного применения 10 мг/г	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
4.	Кандесартан ФТ, таблетки 8 мг	ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь
5.	Кандесартан ФТ, таблетки 16 мг	ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь
6.	Кандесартан ФТ, таблетки 32 мг	ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь
7.	Кандесартан-НАН, таблетки 32 мг	ГП «АКАДЕМФАРМ», Республика Беларусь

Витебская областная контрольно-аналитическая лаборатория Витебского
торгово-производственного республиканского предприятия «Фармация»

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
1.	Ибупрофен Д, суспензия для внутреннего применения 100 мг/5 мл	ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь
2.	Ибупрофен Д, суспензия для внутреннего применения 200 мг/5 мл	ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь
3.	Ибупрофен МАХ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
4.	Ибупрофен ФТ, суспензия для приема внутрь 100 мг/5 мл	ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь
5.	Ибупрофен ФТ, суспензия для приема внутрь 200 мг/5 мл	ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь
6.	Ибупрофен-БЕЛМЕД, таблетки,	РУП «Белмедпрепараты»,



**Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ**

ПРОГРАММА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ

Ф-01/СОП-08

Версия формы: 03

Страница 2/Страниц 5

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
	покрытые оболочкой, 200 мг	Республика Беларусь
7.	Ибупрофен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
8.	Ибупрофен, крем для наружного применения 50 мг/г	ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь
9.	Ибупрофен, мазь для наружного применения 50 мг/г	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
10.	Ибуфлекс, суппозитории ректальные 60 мг	ООО «Рубикон», Республика Беларусь
11.	Ибуфлекс 400 таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг	ООО «Рубикон», Республика Беларусь
12.	Ибуклин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг/325 мг	Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Индия упаковано ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
13.	Перекись водорода, раствор для наружного применения 30 мг/мл	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
14.	Тиамин гидрохлорид, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь

Контрольно-аналитическая лаборатория Гомельского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия
«Фармация»

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
1.	Ивабрадин-ЛФ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг	СООО «Лекфарм», Республика Беларусь
2.	Ивабрадин-ЛФ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 7,5 мг	СООО «Лекфарм», Республика Беларусь
3.	Имицинем-ТФ, порошок для приготовления раствора для инфузий 500 мг/500 мг	СООО «ТрайплФарм», Республика Беларусь
4.	Индапафон, таблетки, покрытые оболочкой 2,5 мг	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
5.	Индометацин, мазь для наружного применения 100 мг/г	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
6.	L-КАР раствор для внутреннего применения 300 мг/мл	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь

Контрольно-аналитическая лаборатория Гродненского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия
«Фармация»

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
-------	--------------------------------------	----------------------------



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПРОГРАММА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ

Ф-01/СОП-08

Версия формы: 03

Страница 3/Страниц 5

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
1.	Йодинол, раствор для наружного применения во флаконах 100 мл	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
2.	Йод, раствор спиртовой для наружного применения 50 мг/мл	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
3.	Кетопрофен, гель для наружного применения 25 мг/г	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
4.	Кеторолак-ЛФ, раствор для внутримышечного введения 30 мг/мл	СООО «Лекфарм», Республика Беларусь
5.	Кеторолак-ЛФ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг	СООО «Лекфарм», Республика Беларусь
6.	Кетотифен, таблетки 1 мг	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь

Могилевская контрольно-аналитическая лаборатория Могилевского
торгово-производственного республиканского унитарного предприятия
«Фармация»

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
1.	Вазелиновое масло, масло во флаконах	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
2.	Гепамед, порошок для приготовления раствора для внутреннего применения 3 г в пакетах	ИПУП «Мед-интерпласт», Республика Беларусь
3.	Левосимендан Фармлэнд, концентрат для приготовления раствора для инфузий 2,5 мг/мл во флаконах	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь
4.	Глюкозамин-ЛФ, раствор для внутримышечного введения 200 мг/мл в ампулах 2 мл в комплекте с растворителем в ампулах 1 мл	СООО «Лекфарм», Республика Беларусь
5.	Глюкозамин, раствор для внутримышечного введения 200 мг/мл	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
6.	Карвелэнд, таблетки 12,5 мг	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь
7.	Карвелэнд, таблетки 6,25 мг	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь
8.	Карвелэнд, таблетки 25 мг	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь
9.	Касторовое масло, масло для приема внутрь	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь

Контрольно-аналитическая лаборатория торгово-производственного
республиканского унитарного предприятия «Минская Фармация»



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПРОГРАММА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ

Ф-01/СОП-08

Версия формы: 03

Страница 4/Страниц 5

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
1.	Галоперидол, раствор для внутримышечного введения 5 мг/мл	СООО «Ферейн», Республика Беларусь
2.	Каптоприл Фармлэнд, таблетки 25 мг	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь
3.	Каптоприл Фармлэнд, таблетки 50 мг	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь
4.	Каптоприл-ЛФ таблетки 25 мг	СООО «Лекфарм», Республика Беларусь
5.	Клемастин, раствор для инъекций 1 мг/мл	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
6.	Клиндацил, капсулы 300 мг	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
7.	Клобетазол, крем для наружного применения 0,5 мг/г	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
8.	Клотримазол, суппозитории вагинальные 100 мг	Farmaprim SRL, Республика Молдова/ ЗАО «Интеграфарм», Республика Беларусь
9.	Итраконазол, капсулы 100 мг	СООО «Лекфарм», Республика Беларусь
10.	Кетозорал, таблетки 200 мг	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь

Контрольно-аналитическая лаборатория торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «БЕЛФАРМАЦИЯ»

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
1.	Гентамицина сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
2.	Гликлазид МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг	СООО «Лекфарм», Республика Беларусь
3.	Боярышник, настойка для внутреннего применения	СООО «Ферейн», Республика Беларусь
4.	Боярышника настойка, настойка	ЗАО «БелАсептика», Республика Беларусь
5.	Д3-Вит, капли для приема внутрь 15000 МЕ/мл	ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь
6.	Кальция глюконат, таблетки 500 мг	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
7.	Кларитромицин Лонг, таблетки покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением 500 мг	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь

Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
-------	--------------------------------------	----------------------------



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСПЕКТОРАТ

ПРОГРАММА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ

Ф-01/СОП-08

Версия формы: 03

Страница 5/Страниц 5

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
1.	Гексорал Табс Классик, таблетки для рассасывания апельсиновые в стрипах	Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Индия
2.	Гексорал Табс Классик, таблетки для рассасывания лимонные в стрипах	Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Индия
3.	Гексорал Табс Классик, таблетки для рассасывания медово-лимонные в блистерах	Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Индия
4.	Гексорал, аэрозоль для местного применения 0,2 % в алюминиевом баллоне 40 мл с насадкой-распылителем	Cilag GmbH International, Швейцария/Famar Orleans, Франция
5.	Инсти, гранулы с ароматом лимона в саше 5,6 г	Herbion Pakistan Private Limited, Пакистан
6.	Капсикам, мазь для наружного применения в тубах	АО «Гриндекс», Латвия
7.	Капсикам, мазь для наружного применения в тубах	АО «Таллиннский фармацевтический завод», Эстонская Республика
8.	Кловейт, крем для наружного применения 0,5 мг/г в тубах	Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Польша
9.	Кловейт, мазь для наружного применения 0,5 мг/г в тубах	Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Польша
10.	Ламиктал, таблетки жевательные / диспергируемые 5 мг в блистерах	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польша
11.	Ламиктал, таблетки 25 мг в блистерах	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польша
12.	Ламиктал, таблетки 50 мг в блистерах	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польша
13.	Ламотрикс, таблетки 25 мг в блистерах	Medochemie Ltd., Кипр
14.	Ламотрикс, таблетки 50 мг в блистерах	Medochemie Ltd., Кипр
15.	Ламотрикс, таблетки 100 мг в блистерах	Medochemie Ltd., Кипр

Лабораторная служба государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии»

№ п/п	Наименование лекарственного средства	Наименование производителя
1.	Бронхо-Мунал, капсулы 7 мг в блистерах	Lek d.d., Словения
2.	Постеризан Форте, суппозитории ректальные в блистерах	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH, Германия