



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/BY/00368-2024

Срок действия с 30 августа 2024 г. по 29 августа 2027 г.

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

республиканского унитарного производственного предприятия «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»

(полное наименование производителя)

220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1. 1/5

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 августа 2024 г. № 1072 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 26 августа 2024 г. по 30 августа 2024 г., установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, эквивалентных Принципам и Руководству Европейского союза по надлежащей производственной практике лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения и принципам Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC'S).

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не может считаться документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи об этом в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Сертификат является действительным в случае представления всех его листов (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных Министерства здравоохранения Республики Беларусь, расположенной по адресу: <http://minzdrav.gov.by/ru/da-a-spectsiglistov/let-zistvennaya-politika-in-spektirovanie-gmpe-avtentychnost> (Реестр сертификатов GMP EАЭС).

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.



- ☒ Лекарственные средства для медицинского применения
☐ Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
1.4.3.	Прочее: хранение исходных материалов и готовой продукции – 220006. Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/4; хранение исходных материалов, упаковочных и печатных материалов, готовой продукции – 220036, Республика Беларусь, г. Минск, Бетонный проезд, 7/1, 7/6-2, 7/6-4; химическая и микробиологическая лаборатории – 220007. Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30; химическая и микробиологическая лаборатории, выпускающий контроль качества (выпуск серии) – 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1. биологическая лаборатория – 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/10
3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
Фармацевтическая субстанция (субстанции): хондроитина сульфат натрия	
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения (трахеи крупного рогатого скота)
	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): пепсин свиной	
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения (слизистая оболочка желудка свиней)
	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение

	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): тималин	
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения (зубная железа молодняка крупного рогатого скота)
	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): лидаза	
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения (семенники крупного рогатого скота)
	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): натрия нуклеинат	
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.7. Прочее: выделение фармацевтических субстанций из дрожжей (дрожжи хлебопекарные) с последующей очисткой

3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): порошок поджелудочной железы высушенной и слизистых оболочек тонких кишок высушенных	
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения (поджелудочная железа крупного рогатого скота и свиней и слизистые оболочки тонких кишок свиней)
	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: сушка, измельчение, просеивание
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания
Фармацевтическая субстанция (субстанции): концентрат овомукоида (промежуточный продукт)	
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения (белок утиных яиц)
	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: фильтрация
	3.5.2. Первичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания

Фармацевтическая субстанция (субстанции): гидролизат головного мозга крупного рогатого скота и свиней (промежуточный продукт)

3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения (головной мозг крупного рогатого скота и свиней)
	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: фильтрация
	3.5.2. Первичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания

Фармацевтическая субстанция (субстанции): раствор церебролизата (промежуточный продукт)

3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения (головной мозг крупного рогатого скота и свиней)
	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: фильтрация
	3.5.2. Первичная упаковка
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания

Фармацевтическая субстанция (субстанции): раствор стекловидного тела (промежуточный продукт)

3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения (стекловидное тело глаз крупного рогатого скота)
	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки: фильтрация
	3.5.2. Первичная упаковка
3.6	Контроль качества

3.6.1. Физические (химические) испытания
3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытание на стерильность)
3.6.4. Биологические испытания

Ограничения или пояснительные заметки,
касающиеся области применения сертификата:

действие сертификата распространяется на производство следующих фармацевтических субстанций и промежуточных продуктов:

- хондроитина сульфат натрия,
- пепсин свиной,
- натрия нуклеинат,
- порошок поджелудочной железы высушенной и оболочек тонких кишок высушенных,
- концентрат овомукоида

на участке № 1 по производству и химической очистке субстанций цеха № 21, расположенного по адресу 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1;

- тималин,
- лидаза,
- гидролизат головного мозга крупного рогатого скота и свиней,
- раствор церебролизата,
- раствор стекловидного тела

на участке № 2 по производству субстанций цеха № 21, расположенного по адресу 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/5.

Старовойтов А.Г.
заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

(Ф.И.О. должность)

16 декабря 2024 г.

(дата подписания, дд мес гггг)



М.П.

А.Г. Старовойтов

