

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## СЕРТИФИКАТ

## СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)

## № 174/2021/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

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

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

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, Республика Беларусь (участок № 8 цеха № 1)

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

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.12.2020 № 1414 «О проведении инспектирования», приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.01.2021 № 56 «Об изменении приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 декабря 2020 г. № 1414»

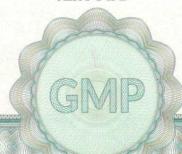
(указать основание)

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 25 по 29 января 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 пистов.

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить на официальном сайте Министерства здравоохранения Республики Беларусь в глобальной компьютерной сети Интернет.

Лист 1 и 2



Nº 0000478

MNHNCTEPCTBO 3ДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## Nº 174/2021/GMP CEPTHONKAT

□ Фармацевтические субстанции 

□ Ветеринарные лекарственные препараты

Пекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Наименование Код

Наименование вида производства, лекарственной формы

фармацевтических субстанций и их оптовая реализация Промышленное производство стерильных лекарственных средств и (или)

Лекарственные формы, подвергаемые финишной стерилизации 7.1

концентраты 2.1.2.1

растворы малого объема (100 мл или менее) 7.1.2.1

Выпускающий контроль E.I

контроль качества H

I.II

микробиологические испытания: стерильность

2.11

микробиологические испытания: микробиологическая чистота

биологические испытания 4.11 химические (физические) испытания E.II

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения

сертификата: нет

А.А. Тарасенко

6470000 ON



ьесилочики реизрусь государственный санитарный врач Заместитель Министра - Главный

. 7 1202 кнони 11 дата подписания

Лист 2 из 2