



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

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

№ GMP/EAEU/BY/00406-2025

Срок действия с 2 апреля 2025 г. по 1 апреля 2028 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

Balkanpharma-Razgrad AD / Балканфарма-Разград АД

(полное наименование производителя)

68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria /

бульвар Апрельского восстания 68, Разград 7200, Болгария

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 февраля 2025 г. № 154 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 31 марта 2025 г. по 2 апреля 2025 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: <https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/inspektirovanie-na-sootvetstvie-trebovaniyam-gmp.php> (Реестр сертификатов GMP ЕАЭС).

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

GMP

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

| Код                                                                                                        | Наименование                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ                                                     |                                                                                                                                      |
| 1.2                                                                                                        | Нестерильная продукция                                                                                                               |
|                                                                                                            | 1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):                                 |
|                                                                                                            | 1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке                                                                                                  |
|                                                                                                            | 1.2.1.13. Таблетки                                                                                                                   |
|                                                                                                            | 1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)                                                                            |
| 1.4                                                                                                        | Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность                                                                     |
|                                                                                                            | 1.4.1. Производство:                                                                                                                 |
|                                                                                                            | 1.4.1.1. Растительная продукция (используются активные фармацевтические субстанции, получаемые из сырья растительного происхождения) |
| 1.5                                                                                                        | Упаковка                                                                                                                             |
|                                                                                                            | 1.5.1. Первичная упаковка:                                                                                                           |
|                                                                                                            | 1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке                                                                                                  |
|                                                                                                            | 1.5.1.13. Таблетки                                                                                                                   |
|                                                                                                            | 1.5.2. Вторичная упаковка                                                                                                            |
| 1.6                                                                                                        | Контроль качества                                                                                                                    |
|                                                                                                            | 1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота                                                                      |
|                                                                                                            | 1.6.3. Химические (физические) испытания                                                                                             |
| Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:                          |                                                                                                                                      |
| 1.4.1.1. в отношении 1.2.1.1., 1.5.1.1.                                                                    |                                                                                                                                      |
| Старовойтов А.Г.,<br>заместитель<br>Министра здравоохранения<br>Республики Беларусь<br>(Ф.И.О., должность) |                                                                                                                                      |
| 27 мая 2025 г.<br>(дата подписания, дд.мес.гггг)                                                           |                                                                                                                                      |
|  М.П.                  |                                                                                                                                      |

Прочито, пронумеровано, секретно  
подписью и печатью 3 (три) лица  
Заместитель Министра  
здравоохранения  
Республики Беларусь

А.Г. Старовойтов

