



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

№ 257/2024/GMP

Срок действия с 21 марта 2024 г. по 20 марта 2027 г.

Выдан по итогам проведения инспектирования (фармацевтической инспекции) в соответствии с Положением о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) 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

(полное и сокращенное наименования уполномоченного органа)

подтверждает следующее:

проведена фармацевтическая инспекция

совместного общества с ограниченной ответственностью «ТрайплФарм»

(полное наименование производителя)

223141, Республика Беларусь, Минская обл., р-н Логойский, г. Логойск, ул. Минская, д. 2Б

(адрес производственной площадки)

на основании:

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 февраля 2024 г. № 246 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 18 марта 2024 г. по 21 марта 2024 г., установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Надлежащей производственной практики, эквивалентной 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 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).

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





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

№ 257/2024/GMP

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

Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1. Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.4. Твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.3. Прочая продукция: антибиотики бета-лактамногo ряда
	1.4.3. Прочее: выпускающий контроль качества (выпуск серии) стерильных лекарственных форм (лиофилизаты) и нестерильных лекарственных форм (капсулы твердые)
1.5	Упаковка
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3. Химические (физические) испытания
	1.6.4. Биологические испытания

Ограничения или пояснительные заметки,
касающиеся области применения сертификата: нет.

Андросюк Б.Н.,
заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

(фамилия, собственное имя, отчество (если таковое
имеется), должность служащего)

22 апреля 2024 г.
(дата подписания)

