

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**СЕРТИФИКАТ**  
СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ  
ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/BY/0189-2022

Срок действия с 04.08.2022 по 03.08.2025

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь подтверждает следующее: проведена фармацевтическая инспекция

**Bharat Serums and Vaccines Limited**

(полное наименование производителя)

Plot № К-27, К-27 Part and К-27/1, Anand Nagar, Jambivili Village Additional MIDC, Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India

(адрес производственной площадки)

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 июня 2022 г. № 845 «О проведении инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена в период с 27 по 29 июля и с 1 по 4 августа 2022 г., считается, что данный фармацевтический производитель соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на дату проведения фармацевтической инспекции и по истечении 3 лет с даты проведения этой фармацевтической инспекции не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен или расширен 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 страниц (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/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/index.php> (Реестр сертификатов GMP ЕАЭС).

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

- Лекарственные средства для медицинского применения
- Ветеринарные лекарственные средства
- Экспериментальные средства

## Производство и контроль качества

## I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ

## 1. Стерильная продукция

- 1. Продукция, приготовленная асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- жидкие лекарственные формы большого объема
- жидкие лекарственные формы малого объема
- дисперсии
- лиофилизаты
- твердые лекарственные формы и имплантаты
- мягкие лекарственные формы
- прочая продукция

- 2. Продукция, подвергающаяся финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- жидкие лекарственные формы большого объема
- жидкие лекарственные формы малого объема
- твердые лекарственные формы и имплантаты
- мягкие лекарственные формы
- прочая продукция, лекарственные формы

- 3. Выпускающий контроль качества

## 2. Нестерильная продукция

- 1. Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм):

- капсулы в твердой оболочке
- капсулы в мягкой оболочке
- жевательные лекарственные формы
- импрегнированные лекарственные формы
- жидкие лекарственные формы для наружного применения
- жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
- медицинские газы
- прочие твердые лекарственные формы
- препараты, находящиеся под давлением
- генераторы радионуклидов
- мягкие лекарственные формы
- свечи (суппозитории)
- таблетки
- трансдермальные пластыри
- устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения
- прочая продукция

- 2. Выпускающий контроль качества

3. Биологическая лекарственная продукция

- 1. Биологическая лекарственная продукция:
  - продукты крови
  - иммунологическая продукция
  - продукты на основе соматических клеток
  - генотерапевтические продукты
  - продукты тканевой инженерии
  - биотехнологическая продукция
  - продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
  - прочая продукция
- 2. Выпускающий контроль качества (перечень типов продукции):
  - продукты крови
  - иммунологическая продукция
  - продукты на основе соматических клеток
  - генотерапевтические продукты
  - продукты тканевой инженерии
  - биотехнологическая продукция
  - продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
  - прочая продукция

4. Прочая продукция или производственная деятельность

- 1. Производство:
  - растительной продукции
  - гомеопатической продукции
  - прочая продукция
- 2. Стерилизация активных веществ, вспомогательных веществ, готовой продукции:
  - фильтрация
  - сухожаровая стерилизация
  - стерилизация паром
  - химическая стерилизация
  - стерилизация гамма-излучением
  - стерилизация электронным излучением.
- 3. Прочее
- 4. Первичная (внутренняя) упаковка:
  - капсулы в твердой оболочке
  - капсулы в мягкой оболочке
  - жевательные лекарственные формы
  - импрегнированные лекарственные формы
  - жидкие лекарственные формы для наружного применения
  - жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
  - медицинские газы
  - прочие твердые лекарственные формы
  - препараты, находящиеся под давлением
  - генераторы радионуклидов
  - мягкие лекарственные формы
  - свечи (суппозитории)
  - таблетки
  - трансдермальные пластыри
  - устройства для интрааруминального (внутрирубцового) введения



- прочая продукция, лекарственные формы
- 5. Вторичная (потребительская) упаковка
- 6. Выпускающий контроль качества
- 7. Микробиологическое тестирование: стерильность
- 8. Микробиологическое тестирование: нестерильность
- 9. Химическое (физическое) тестирование
- 10. Биологическое тестирование

## II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ИМПОРТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

- 1. Контроль качества импортируемой лекарственной продукции:
  - микробиологическое тестирование: стерильность
  - микробиологическое тестирование: нестерильность
  - химическое (физическое) тестирование
  - биологическое тестирование.
- 2. Выпускающий контроль (сертификация серий) импортируемой продукции
  - Стерильная продукция:
    - продукция, приготовленная асептическим путем
    - продукция, подвергающаяся финишной стерилизации
  - Нестерильная продукция
  - Биологическая лекарственная продукция:
    - продукты крови
    - иммунологическая продукция
    - продукты на основе соматических клеток
    - генотерапевтические продукты
    - продукты тканевой инженерии
    - биотехнологическая продукция
    - продукты, экстрагированные из животных источников или органов (тканей) человека
    - прочая продукция
- 3. Прочая деятельность по импорту (ввозу):
  - площадка физического импорта (ввоза)
  - импорт промежуточного продукта, подвергающегося дальнейшей обработке
  - прочее


Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

I.3.1 продукты крови, I.3.2 продукты крови - действие сертификата распространяется только на продукты, получаемые из плазмы лошадей

Кроткова Е.Н.,  
Первый заместитель Министра здравоохранения  
Республики Беларусь



10 ОКТ 2022



Прошито, пронумеровано, скреплено  
подписью и печатью 4 (четыре) листа  
Первый заместитель Министра  
здравоохранения  
Республики Беларусь

/Е.Н. Кроткова/ 