



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**СЕРТИФИКАТ**  
**СООТВЕТСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА**  
**ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ**  
**НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)**  
**№ 228/2023/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

Белорусско-голландского совместного предприятия общества с ограниченной ответственностью "ФАРМЛЭНД"

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

Минская обл., р-н. Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124/1

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

телефон: +375 (1770) 6-37-10, +375 (17) 373-31-90,

электронный адрес: mail@pharmland.by

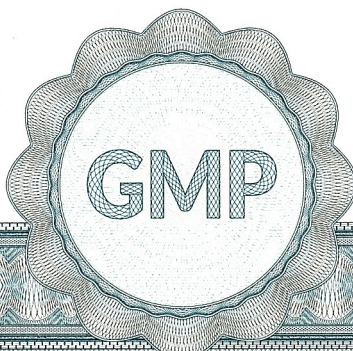
на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15.03.2023 № 352 «О проведении инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 03.04.2023 по 07.04.2023, 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 замечки, касающиеся области применения настоящего сертификата». Сертификат является действительным в случае представления как основных, так и дополнительных листов.

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

Лист 1 и 2



№ 0000689



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

# СЕРТИФИКАТ

## № 228/2023/GMP

- Лекарственные препараты для медицинского применения  
 Фармацевтические субстанции  
 Ветеринарные лекарственные препараты  
 Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)

Код	Наименование
<b>Наименование вида производства, лекарственной формы</b>	
<b>1</b>	<b>Промышленное производство стерильных лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций и их оптовая реализация</b>
<b>1.1</b>	<b>Лекарственные формы, производимые в асептических условиях</b>
<b>1.1.1</b>	<b>Жидкие лекарственные формы</b>
1.1.1.4	капли глазные (назальные)
1.1.1.5	концентраты
1.1.1.6	растворы большого объема (более 100 мл)
1.1.1.7	растворы малого объема (100 мл или менее)
<b>1.1.3</b>	<b>Твердые лекарственные формы</b>
1.1.3.4	лиофилизаты
<b>1.2</b>	<b>Лекарственные формы, подвергаемые финишной стерилизации</b>
<b>1.2.1</b>	<b>Жидкие лекарственные формы</b>
1.2.1.6	растворы большого объема (более 100 мл)
1.2.1.7	растворы малого объема (100 мл или менее)
<b>1.3</b>	<b>Выпускающий контроль</b>
<b>11</b>	<b>Контроль качества</b>
11.1	микробиологические испытания: стерильность
11.2	микробиологические испытания: микробиологическая чистота
11.3	химические (физические) испытания
11.4	биологические испытания
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: -	

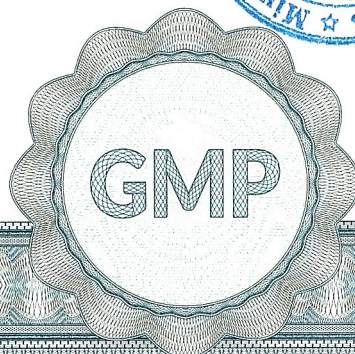
Первый заместитель  
Министра здравоохранения  
Республики Беларусь

Дата подписания  
12 июня 2023 г.



Кроткова Е.Н.

Лист 2 из 2



№ 0000687