

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕПАРТАМЕНТ ВЕТЕРИНАРНОГО И ПРОДОВОЛЬСТВЕННОГО НАДЗОРА
МИНИСТЕРСТВА СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА И ПРОДОВОЛЬСТВИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ
НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА
№ GMP/EAEU/VY/00007-2024

Выдан Департаментом ветеринарного и продовольственного надзора
Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь

Открытому акционерному обществу «БелВитунифарм»

(полное наименование производителя)

ул. Транспортная, 9, кабинет № 5, 210034, г. Витебск, Республика Беларусь

(юридический адрес производителя)

ул. Советская, 26 А, 211309, д. Должа, Мазоловский с/с, Витебский р-н,
Витебская обл., Республика Беларусь.

(адрес производственной площадки, места осуществления деятельности)

на основании Временного положения о порядке и условиях проведения фармацевтических инспекций производства ветеринарных лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденного приказом Департамента ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь № 53 от 23.11.2021, и подтверждает, что данный производитель соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Срок действия настоящего сертификата до 05.02.2025.

Сертификат является действительным в случае представления всех его заполненных страниц (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных ветеринарного фармацевтического инспектората государственного учреждения «Белорусский государственный ветеринарный центр», расположенной по адресу: <http://bgvc.by/reestr-sertifikatov/> (Реестр сертификатов).

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

<input checked="" type="checkbox"/> Ветеринарные лекарственные средства	
<input type="checkbox"/> Экспериментальные ветеринарные лекарственные средства	
Код	Наименование
I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ВЕТЕРИНАРНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА	
I. 01	Стерильная продукция
	01.1 Продукция, производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	01.1.1 жидкие лекарственные формы большого объема
	01.1.2 жидкие лекарственные формы малого объема
	01.1.3 дисперсии
	01.1.4 лиофилизаты
	01.1.5 твердые лекарственные формы и имплантаты
	01.1.6 мягкие лекарственные формы
	01.1.7 прочая продукция
	01.2 Продукция, подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	01.2.1. жидкие лекарственные формы большого объема
	01.2.2. жидкие лекарственные формы малого объема
	01.2.3. твердые лекарственные формы и имплантаты
	01.2.4. мягкие лекарственные формы
	01.2.5. прочая продукция
	01.3. Первичная упаковка
	01.4. Вторичная упаковка
	01.5. Выпускающий контроль качества
I. 02	Нестерильная продукция (операции обработки для следующих лекарственных форм)
	02.1 Нестерильная продукция:
	02.1.1 капсулы в твердой оболочке
	02.1.2 капсулы в мягкой оболочке
	02.1.3 жевательные лекарственные формы
	02.1.4 жидкие лекарственные формы для наружного применения
	02.1.5 жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	02.1.6 ветеринарные газы
	02.1.7 прочие твердые лекарственные формы
	02.1.8 препараты, находящиеся под давлением
	02.1.9 генераторы радионуклидов
	02.1.10 мягкие лекарственные формы
	02.1.11 свечи (суппозитории)
	02.1.12 таблетки
	02.1.13 трансдермальные пластыри
	02.1.14 устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения

00032

(учетный номер бланка)

Код	Наименование
	02.1.15 прочая продукция
	02.2 Первичная упаковка
	02.3 Вторичная упаковка
	02.4 Выпускающий контроль качества
I. 03	Биологические ветеринарные лекарственные препараты
✓	03.1 Биологические ветеринарные лекарственные препараты:
✓	03.1.1 продукция из крови и плазмы
✓	03.1.2 иммунологическая продукция
	03.1.3 продукция клеточной терапии
	03.1.4 генотерапевтическая продукция
✓	03.1.5 биотехнологическая продукция
	03.1.6 продукция, экстрагированная из животных источников
	03.1.7 продукция тканевой инженерии
✓	03.1.8 прочая продукция: приманка вакциносодержащая антирабическая, туберкулин очищенный для млекопитающих.
✓	03.2. Первичная упаковка
✓	03.2.1 лиофилизат
✓	03.2.2 эмульсия
✓	03.2.3 суспензия
✓	03.2.4 прочее: растворы для инъекций и аэрозольного применения, растворы для внутрикожного введения, приманка для орального применения.
✓	03.3. Вторичная упаковка
✓	03.4. Выпускающий контроль качества
I. 04	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	04.1 Производство:
	04.1.1 растительной продукции
	04.1.2 гомеопатической продукции
	04.1.3 прочая продукция
	04.2. Первичная упаковка
	04.3. Вторичная упаковка
	04.4 Прочее
	04.5 Выпускающий контроль качества
I. 05	Упаковка (сведения указываются в случае если производитель осуществляет операции по упаковке без проведения полного цикла производства – пп. I. 01 – I. 04 не заполняются)
	05.1 Первичная упаковка:
	05.1.1 капсулы в твердой оболочке
	05.1.2 капсулы в мягкой оболочке
	05.1.3 жевательные лекарственные формы
	05.1.4 импрегнированные лекарственные формы
	05.1.5 жидкие лекарственные формы для наружного применения
	05.1.6 жидкие лекарственные формы для внутреннего применения

00033

(учетный номер бланка)

	05.1.7 ветеринарные газы
	05.1.8 прочие твердые лекарственные формы
	05.1.9 препараты, находящиеся под давлением
	05.1.10 генераторы радионуклидов
	05.1.11 мягкие лекарственные формы
	05.1.12 свечи (суппозитории)
	05.1.13 таблетки
	05.1.14 трансдермальные пластыри
	05.1.15 устройства для интратруминального (внутрирубцового) введения
	05.1.16 прочая продукция
	05.2 Вторичная упаковка
	05.3 Выпускающий контроль качества
I. 06	Контроль качества
✓	06.1 Микробиологическое тестирование: стерильность
✓	06.2 Микробиологическое тестирование: нестерильность
✓	06.3 Химическое (физическое) тестирование
✓	06.4 Биологическое тестирование
II. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	
II. 01	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	01.1 Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	01.2 Производство фармацевтической субстанции-сырца
	01.3 Завершающие стадии производственного процесса (например: очистка, перекристаллизация, выделение, высушивание, измельчение)
	01.4 Прочее
II. 02	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	02.1 Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения
	02.2 Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения
	02.3 Выделение фармацевтических субстанций из органов (тканей) человека
	02.4 Выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения
	02.5 Модификация выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 02.1 – 02.4) (в случае если применим п. 02.5, в сертификате указываются применимые пп. 02.1-02.4)
	02.6 Очистка выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 02.1 – 02.4) (в случае если применим п. 02.6, в сертификате указываются применимые пп. 02.1-02.4)
	02.7 Прочее
II. 03	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов

00034

(учетный номер бланка)

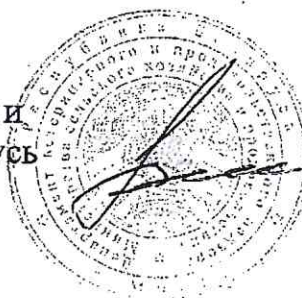
Код	Наименование
✓	03.1 Ферментация
✓	03.2 Производство с использованием клеточных культур
✓	03.3 Выделение/очистка
✓	03.4 Модификация
	03.5 Прочее
II. 04	Производство стерильных фармацевтических субстанций (разделы II. 01, II. 02, II. 03 должны быть заполнены, где применимо)
	04.1 Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях
	04.2 Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации
II. 05	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	05.1 Стадии физической обработки (например: сушка, размол/микронизация, просеивание)
	05.2 Первичная упаковка (помещение/запайка фармацевтической субстанции в упаковочный материал, находящийся с ней в непосредственном контакте)
	05.3 Вторичная упаковка (помещение запечатанной первичной упаковки с фармацевтической субстанцией в наружный упаковочный материал или контейнер. Это также может включать в себя какие-либо действия по маркировке материала, используемого в целях идентификации или обеспечения прослеживаемости (нумерация серий) в отношении фармацевтической субстанции)
	05.4 Прочее
II. 06	Контроль качества
✓	06.1 Микробиологическое тестирование: стерильность
✓	06.2 Микробиологическое тестирование: нестерильность
✓	06.3 Химическое (физическое) тестирование
✓	06.4 Биологическое тестирование
II. 07	Выпускающий контроль качества
✓	

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:
действие данного сертификата распространяется на производство ветеринарных лекарственных препаратов:

- в цеху по производству бактериальных вакцин;
- в цеху по производству вирусных вакцин;
- на участке по производству туберкулина очищенного для млекопитающих;
- в сыровоточном цеху;
- на участке розлива и сублимирования вакцин.

1. 03.1 Биологические ветеринарные лекарственные препараты: бактериальные вакцины (суспензии, лиофилизаты, эмульсии) для парентерального введения, вирусные вакцины (эмульсии, суспензии) для парентерального введения, приманка вакциносодержащая антирабическая для орального применения, туберкулин очищенный для млекопитающих (растворы) для внутрикожного введения, сыворотки (растворы) для инъекций и аэрозольного применения.

Заместитель Министра – Директор
Департамента ветеринарного
и продовольственного надзора
Министерства сельского хозяйства и
продовольствия Республики Беларусь



И.И. Смильгинь

00035

(учетный номер бланка)