

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/BY/00045-2025

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции Департаментом ветеринарного и продовольственного надзора Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь  
подтверждает следующее: проведена фармацевтическая инспекция

ЛАБОРАТОРИОС ХИПРА, С.А./  
LABORATORIOS HIPRA, S.A

(полное наименование производителя)

Пр-т Ла-Сельва, 135, Амер, 17170, Жирона, Испания /  
Avda La Selva, 135, 17170, Amer, Girona, Spain

(юридический адрес производителя)

Льорет Салвадж: Паратте Льорет Салвадж Карретера де Сускьеда, Амер, 17170  
Жирона, Испания /

Lloret Salvatge: Paratge Lloret Salvatge Crta de Susqueda, Amer, 17170 Girona

(адрес производственной площадки, места осуществления деятельности)

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, которая была проведена с 28.01.2025 по 31.01.2025 и с 03.02.2025 по 06.02.2025 установлено, что данный производитель соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении 3 лет от даты последнего дня последней фармацевтической инспекции не должен приниматься в качестве документа, свидетельствующего 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 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.

00221

| <input checked="" type="checkbox"/> Ветеринарные лекарственные средства        |                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Экспериментальные ветеринарные лекарственные средства |                                                                                                             |
| Код                                                                            | Наименование                                                                                                |
| <b>I. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ВЕТЕРИНАРНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА</b>      |                                                                                                             |
| 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 интрауриминального (внутрирубцового) введения                                        |

| 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: биологически активные исходные компоненты (относящиеся к кокцидиям)                                                                               |
|       | 03.2. Первичная упаковка                                                                                                                                                   |
|       | 03.2.1 лиофилизат                                                                                                                                                          |
|       | 03.2.2 эмульсия                                                                                                                                                            |
|       | 03.2.3 суспензия                                                                                                                                                           |
|       | 03.2.4 прочее                                                                                                                                                              |
|       | 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                                                                                                               |
|       | 05.1.7 ветеринарные газы                                                                                                                                                   |

| Код                                                                | Наименование                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | 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 интравенного (внутриручного) 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                                                                                                                                                            |
| <b>II. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ</b> |                                                                                                                                                                                            |
| 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                                                                                                          |

| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

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



И.И. Смильгинь

00225