



МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДОР’У  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА  
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДЫНГУ  
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ  
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА

**"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"**  
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

вул. Фабрыцыуса, 30, 220007, г. Мінск, Рэспубліка Беларусь,  
факс (+375 17) 216 28 41,  
тэл. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02  
ААТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18, г. Мінск,  
р/рах. ВУ09АКВВ30122006090606000000  
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731  
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270  
medic@belmedpreparaty.com  
www.belmedpreparaty.com



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИА ХОЛДИНГА  
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ  
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
**"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"**  
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

ул. Фабрицыуса, 30, 220007, г. Минск, Республика Беларусь,  
факс (+375 17) 216 28 41,  
тел. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02  
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзержинского, 18,  
г. Минск, р/счет ВУ09АКВВ30122006090606000000  
БИК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731  
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270  
medic@belmedpreparaty.com  
www.belmedpreparaty.com

**СЕРТИФИКАТ № 014159.0030126**

**«Нистатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 000 ЕД (контурная ячейковая упаковка) 10x2 (пачка картонная)»**

Место производства: Цех N04, 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрицыуса, 3

(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 030126

Количество в серии 25130 уп №10x2

Дата производства 01.2026

Испытания выполнены по ЛС-000867-221019, изм.1

Страна назначения РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

| № п/п | Наименование показателей   | Требования ЛС-000867-221019, изм.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Метод контроля                                        | Результаты испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Описание                   | Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой, светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: оболочки - светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета и ядра - желтого или желтого с коричневатым оттенком цвета. На поверхности таблеток допускается шероховатость плеточного покрытия | Визуальный                                            | Соответствует<br>Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой, светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: оболочки - светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета и ядра - желтого цвета. На поверхности таблеток имеется шероховатость плеточного покрытия |
| 2     | Подлинность:<br>- нистатин | 1. Отношение оптической плотности испытуемого раствора в максимуме поглощения при длинах волн (291±2) нм и (319±2) нм к оптической плотности испытуемого раствора в максимуме поглощения при длине волны (305±2) нм должно быть от 0,61 до 0,73 и от 0,83 до 0,96 соответственно<br>2. УФ-спектр поглощения                                                     | ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15                            | 1. Подтверждена<br>D <sub>291/305</sub> = 0,65<br>D <sub>319/305</sub> = 0,91<br><br>2. Подтверждена                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3     | Однородность дозирования   | AV≤L1 (L1=15,0%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, способ 2, ОФС.1.2.4.0010.18 | 2,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4     | Тальк                      | Не более 3,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15                              | 1,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5     | Распадаемость              | Не более 30 мин (с дисками)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0013.15                              | менее 30 мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|    |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6  | Потеря в массе при высушивании            | Не более 8,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0010.15 | 5,9 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 7  | Микробиологическая чистота                | Категория 3А                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0001.18 | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8  | Количественное определение:<br>- нистатин | От 475000 до 525000 ЕД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0010.18 | Соответствует<br>490993 ЕД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 9  | Упаковка                                  | По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.<br>Две, три, или пять контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.<br>Групповая и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          | По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.<br>Две контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.<br>Групповая и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 10 | Маркировка                                | На русском языке указывают:<br>1) Первичная упаковка лекарственного препарата.<br>На контурной ячейковой упаковке: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), дозировку, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности.<br>2) Вторичная упаковка лекарственного препарата.<br>На пачке: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), дозировку, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, а также перечень названий некоторых вспомогательных веществ, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, регистрационный номер, штриховой код и фармакод, допускается нанесение средств идентификации. |                          | На русском языке указано:<br>1) Первичная упаковка лекарственного препарата.<br>На контурной ячейковой упаковке: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), дозировка, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности.<br>2) Вторичная упаковка лекарственного препарата.<br>На пачке: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), дозировка, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, а также перечень названий |



|    |                               |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|-------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                               |                                                          | некоторых вспомогательных веществ, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, регистрационный номер, штриховой код и фармакод, нанесены средства идентификации. |
| 11 | Хранение                      | В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 12 | Дата окончания срока годности | 3 года                                                   | 01.2029                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 11.02.2026 / Белько Е.В. /  
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "Нистатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 000 ЕД (контурная ячейковая упаковка) 10x2 (пачка картонная)" серии 030126 соответствует требованиям ЛС-000867-221019, изм.1

Начальник ОКК Галейша Е.А.  
Подпись, Ф.И.О.

Дата 11.02.2026

Я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность, с требованиями Правил надлежащей производственной практики, требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований.

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Дата подписания 11.02.2026

Уполномоченное лицо Грушевич Е.В.  
подпись, Ф.И.О.