

МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОВ'Я
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДІНГУ
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ")

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"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

ул.Фабрициуса, 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 № 013907.0640326

«ГИДРОКСИКАРБАМИД, капсулы 500мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3 пачка картонная»

Место производства: Цех N17, 231761, Республика Беларусь, Гродненская обл., г. Скидель, ул. Кизевича, 50-4

(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 640326

Количество в серии 4680 уп №10х3

Дата производства 03.2026

Испытания выполнены по ЛП 005057-070621

Страна назначения РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

№ п/п	Наименование показателей	Требования ЛП 005057-070621	Метод контроля	Результаты испытаний
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы номером 0 желтого цвета. Содержимое капсул - порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие уплотнений капсульной массы в виде столбика или таблетки, которые при надавливании стеклянной палочкой рассыпаются	Визуальный	Твердые желатиновые капсулы номером 0 желтого цвета. Содержимое капсул - порошок белого цвета.
2	Подлинность	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания пика гидроксикарбамида на хроматограмме раствора СО гидроксикарбамида. Появление фиолетового окрашивания, постепенно исчезающего в течение 5-10 мин.	ВЭЖХ Качественная реакция	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика соответствует времени удерживания пика гидроксикарбамида на хроматограмме раствора СО гидроксикарбамида. Появляется фиолетовое окрашивание, постепенно исчезающее в течение 5-10 мин.
3	Растворение	Не менее 75% (Q) через 45 мин	ГФ РФ, ВЭЖХ	88% - 104%
4	Родственные примеси: - мочевины - гидроксиламин	Не более 0,5 % Не более 1,0 %	ТСХ ВЭЖХ	Менее 0,5 % Менее 0,01%
5	Микробиологическая чистота	Категория 3А	ГФ РФ	Соответствует
6	Однородность дозирования	$AV \leq L1$ ($L1=15,0\%$)	ГФ РФ, способ 2	5,8%
7	Количественное определение	От 475 мг до 525 мг, считая на среднюю массу содержимого капсулы	ВЭЖХ	502 мг

8	Упаковка	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного. Упаковка для стационаров: по 150 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона.	По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона коробочного.
9	Маркировка	На русском языке указывают: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке: название предприятия-производителя, его товарный знак, название препарата, дозировку, лекарственную форму, количество капсул в упаковке, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления) и срок годности. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, название препарата, дозировку, лекарственную форму, количество капсул в упаковке, название и содержание действующего вещества, а также перечень некоторых вспомогательных веществ, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «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 этикетке для стационаров: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, название препарата, лекарственную форму, название и содержание действующего вещества, а также перечень некоторых вспомогательных веществ, дозировку, количество упаковок с указанием количества капсул в упаковке, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для стационаров», условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, регистрационный номер и штриховой код.	На русском языке указано: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке: название предприятия-производителя, его товарный знак, название препарата, дозировка, лекарственная форма, количество капсул в упаковке, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления) и срок годности. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, название препарата, дозировка, лекарственная форма, количество капсул в упаковке, название и содержание действующего вещества, а также перечень некоторых вспомогательных веществ, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «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.
10	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C	
11	Дата окончания срока годности	2 года	03.2028

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 30.03.2026 / Денисюк А.С. /
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "ГИДРОКСИКАРБАМИД, капсулы 500мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3 пачка картонная" серии 640326 соответствует требованиям ЛП 005057-070621

Зам.начальника отдела ОКК Литвин И.А.
Подпись, Ф.И.О.

Дата 30.03.2026

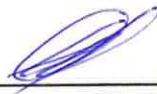


Я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность, с требованиями Правил надлежащей производственной практики и 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 30.03.2026

Уполномоченное лицо _____



Малевич О.В.

подпись, Ф.И.О.