

МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОВ'Я
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДЫНГУ
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА
"БЕЛФАРМПРОМ"

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

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

вул. Фабрыцуса, 30, 220007, г. Мінск, Рэспубліка Беларусь,
факс (+375 17) 342 28 41,
тэл. (+375 17) 278 33 12, (+375 17) 392 44 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) 342 28 41,
тел. (+375 17) 278 33 12, (+375 17) 392 44 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 № 013709.0090426

«Флуконазол, раствор для инфузий, 2 мг/мл (бутылка) 100 мл х 1 (пачка картонная)»

Место производства: Цех N01, 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/10

(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 090426

Количество в серии 8874 уп №1

Дата производства 04.2026

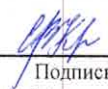
Испытания выполнены по ЛП-003736-070223

Страна назначения РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

№ п/п	Наименование показателей	Требования ЛП-003736-070223	Метод контроля	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.	Визуальный	Прозрачный слегка желтоватый раствор.
2	Подлинность - флуконазол - натрий - хлориды	УФ-спектр Характерная реакция А Характерная реакция	ГФ РФ, УФ- спектрофотометрия ГФ РФ ГФ РФ	Подтверждается Подтверждается Подтверждается
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	ГФ РФ	Прозрачный
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или окраска препарата не должна быть интенсивнее эталона У ₇	ГФ РФ	Не интенсивнее эталона У ₇
5	рН	От 4,5 до 7,5	ГФ РФ	5,7
6	Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Должен выдерживать требования. Частиц размером от 10 мкм и более - не более 6000 в 1 бутылке/флаконе. Частиц размером от 25 мкм и более - не более 600 в бутылке/флаконе.	ГФ РФ ГФ РФ, счетно- фотометрический	Выдерживает Менее 6000 Менее 600
7	Осмолярность	От 260 до 360 мОсм/л	ГФ РФ	286 мОсм/л
8	Родственные примеси: - примесь А - примесь В - примесь С - любая единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 0,4 % Не более 0,3 % Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 1,5 %	ГФ РФ, ВЭЖХ	0,2 % Менее 0,1 % Менее 0,1 % Менее 0,1 % 0,2 %
9	Извлекаемый объем	Не менее номинального	ГФ РФ	100-102 мл
10	Бактериальные эндотоксины	Менее 0,41 ЕЭ/мг флуконазола	ГФ РФ	Менее 0,41 ЕЭ/мг
11	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	ГФ РФ, метод мембранной фильтрации	Стерильный

12	Количественное определение - флуконазол - натрия хлорид	От 1,8 до 2,2 мг/мл От 8,5 до 9,5 мг/мл	ГФ РФ, УФ- спектрофотометрия Титриметрический	1,9 мг/мл 9,0 мг/мл
13	Упаковка	По 100 мл препарата в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, или во флаконы стеклянные, закупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или комбинированными или алюмопластиковыми или алюминиевыми с пластиковой накладкой. На бутылку или флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикетку самоклеящуюся. Каждую бутылку/флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с/без заклеивания. Упаковка для стационаров: 24 бутылки по 100 мл или 48 флаконов по 100 мл вместе с равным количеством инструкций по применению в ящики из гофрированного картона. Групповая и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.		По 100 мл препарата в бутылках стеклянных для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, закупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми. На бутылку наклеена этикетка самоклеящаяся. Каждая бутылка вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона без заклеивания. Групповая и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.
14	Маркировка	На русском языке указывают: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке бутылки/флакона: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию, состав на 1 мл, объем в миллилитрах, «Стерильно», способ введения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», теоретическую осмолярность, условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке (с/без заклеивания): наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, телефон/факс, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию, состав на 1 мл, объем мл, количество бутылок/флаконов, «Стерильно», способ введения, условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», теоретическую осмолярность, условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, фармакод, регистрационный номер и штриховой код, допускается нанесение средств идентификации. На этикетке ящика для стационаров: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, почтовый адрес, адрес электронной почты, телефон/факс, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию, состав на 1 мл, объем в миллилитрах, количество бутылок/флаконов, «Стерильно», способ введения, «Для стационаров», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», теоретическую осмолярность, условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), дату изготовления, срок годности, манипуляционные знаки, регистрационный номер и штриховой код.		На русском языке указано: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке бутылки: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, концентрация, состав на 1 мл, объем в миллилитрах, «Стерильно», способ введения, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», теоретическая осмолярность, условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке (без заклеивания): наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, телефон/факс, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, концентрация, состав на 1 мл, объем мл, количество бутылок, «Стерильно», способ

			введения, условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», теоретическая осмолярность, условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, фармакод, регистрационный номер и штриховой код, нанесены средства идентификации.
15	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.	
16	Дата окончания срока годности	3 года	04.2029

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 30.04.2026  / Корниенко С.В. /
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "Флуконазол, раствор для инфузий, 2 мг/мл (бутылка) 100 мл x 1 (пачка картонная)" серии 090426 соответствует требованиям ЛП-003736-070223

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

Дата 30.04.2026

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 30.04.2026

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