

МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОВ'Я
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДЫНГУ
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА

"БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ")

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 КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА
"БЕЛФАРМПРОМ"

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

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 № 014159.0430925

**«Нистатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500000ЕД в контурной ячейковой
упаковке №10х2 пачка картонная»**

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

(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 430925

Количество в серии 25269 уп №10х2

Дата производства 09.2025

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 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: - 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 2. УФ-спектр поглощения	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15	1.Подтверждена D _{291/305} = 0,61 D _{319/305} = 0,91 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	2,9 %
4	Тальк	Не более 3,0%	ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15	1,6 %
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	6,2 %

7	Микробиологическая чистота	Категория 3А	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0001.18	Соответствует
8	Количественное определение: - нистатин	От 475000 до 525000 ЕД	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0010.18	496563 ЕД
9	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Две, три, пять или десять контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Групповая и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Две контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. Групповая и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	
10	Маркировка	На русском языке указывают: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. 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. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. 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: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. 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. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. 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	09.2028

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 07.10.2025 / Белько Е.В. /
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "Нистатин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500000ЕД в контурной ячейковой упаковке №10х2 пачка картонная" серии 430925 соответствует требованиям ЛС-000867-221019, изм. 1

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

Дата 07.10.2025

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 07.10.2025

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