



МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОВ'Я
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДЫНГУ
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА

"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

ул. Фабрыцыуса, 30, 220007, г. Минск, 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. Минск,
р/рах. ВУ09АКВВ30122006090606000000
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СОУ 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. Фабрыцыуса, 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, СОУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

СЕРТИФИКАТ № 013709.0480825

«Флуконазол, раствор для инфузий 2мг/мл в бутылках 100мл в упаковке №1 пачка картонная»

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

(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 480825

Количество в серии 8480 уп №1

Дата производства 08.2025

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 Y ₇	ГФ РФ	Не интенсивнее эталона Y ₇
5	pH	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	295 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	Менее 0,1 % Менее 0,1 % Менее 0,1 % Менее 0,1 % Менее 0,1 %
9	Извлекаемый объем	Не менее номинального	ГФ РФ	104 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 фльтрации	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	2,0 мг/мл 9,1 мг/мл
13	Упаковка	По 100 мл препарата в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, или во флаконы стеклянные, укупоренные 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 бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные 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	08.2028

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 29.09.2025 /  / Корниенко С.В. /
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "Флуконазол, раствор для инфузий 2мг/мл в бутылках 100мл в упаковке №1 пачка картонная" серии 480825 соответствует требованиям ЛП-003736-070223

Зам.начальника ОКК  Грушевич Е.В.

Подпись, Ф.И.О.

Дата 29.09.2025

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 29.09.2025

Уполномоченное лицо



Грушевич Е.В.

подпись, Ф.И.О.