

МИНИСТЕРСТВА АХОВЫ ЗДAROУЯ
РЕСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

РЕСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДІНГУ
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЕСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

вул. Фабрыцыуса, 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. ВУ09АКВВ3012200609060000000
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СОΟΥ 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.Фабрицыуса, 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 ВУ09АКВВ3012200609060000000
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СОΟΥ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

СЕРТИФИКАТ № 014433.0040426

«Тербинафин, крем для наружного применения, 1 % (туба) 15 г х 1 (пачка картонная)»

Место производства: Цех N03, 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрицыуса, 3/11
(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 040426

Количество в серии 24512 уп №1

Дата производства 04.2026

Испытания выполнены по ЛП-000045-151221, изм.1,2

Страна назначения РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

№ п/п	Наименование показателей	Требования ЛП-000045-151221, изм.1,2	Метод контроля	Результаты испытаний
1	Описание	Однородный крем от белого до белого с желтоватым оттенком цвета со слабым специфическим запахом	Органолептический	Однородный крем белого цвета со слабым специфическим запахом
2	Подлинность: - тербинафина гидрохлорид - бензиловый спирт	УФ-спектр Метод ВЭЖХ	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия ГФ РФ, ВЭЖХ	Подтверждается Подтверждается
3	Размер частиц	Не более 100 мкм. Допускается наличие не более 4 частиц размером более 100 мкм в 0,01 г препарата	ГФ РФ	Менее 100 мкм
4	Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок не должно быть менее указанной на этикетке. Масса содержимого каждой отдельной упаковки должна быть не менее 90 % от указанной на этикетке.	ГФ РФ	Соответствует; 15,3 г Масса содержимого каждой отдельной упаковки не менее 90 % от указанной на этикетке.
5	pH	От 4,0 до 6,0	ГФ РФ	4,6
6	Родственные примеси: - примесь В - любая единичная примесь - сумма всех примесей	Не более 0,5 % Не более 0,2 % Не более 1,0 %	ГФ РФ, ВЭЖХ	Менее 0,05 % Менее 0,05 % Менее 0,05 %
7	Микробиологическая чистота	Категория 2	ГФ РФ	Соответствует
8	Количественное определение: - тербинафина гидрохлорид - бензиловый спирт	От 0,9 до 1,1 % От 9,0 до 11,0 мг/г	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия ГФ РФ, ВЭЖХ	1,0 % 9,7 мг/г
9	Упаковка	По 15 г в тубы алюминиевые с бушонами из полимерных материалов. Каждую тубу вместе с		По 15 г в тубы алюминиевые с бушонами из полимерных

		инструкцией по применению помещают в пачку картонную. Групповая и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	материалов. Каждая туба вместе с инструкцией по применению в пачке картонной. Групповая и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.
10	Маркировка	На русском языке указывают: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На тубе: наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию в процентах, массу в граммах, условия хранения, номер серии (последние четыре 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, телефон/факс, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию в процентах, массу в граммах, состав, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии, срок годности, регистрационный номер и штриховой код, фармакод, допускается нанесение средств идентификации.	На русском языке указано: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На тубе: наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, концентрация в процентах, масса в граммах, условия хранения, номер серии (последние четыре 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, телефон/факс, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, концентрация в процентах, масса в граммах, состав, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии, срок годности, регистрационный номер и штриховой код, фармакод, нанесены средства идентификации.
11	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C	
12	Дата окончания срока годности	3 года	04.2029

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 30.04.2026 / Машенко Л.П. /
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "Тербинафин, крем для наружного применения, 1 % (туба) 15 г x 1 (пачка картонная)" серии 040426 соответствует требованиям ЛП-000045-151221, изм.1,2

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.