

МИНИСТЕРСТВА АХОВЫ ЗДРАВ'УЯ РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
«КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДЫНГУ «БЕЛФАРМПРАМ»

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ 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 «ААБ Беларусбанк», пр-т Дзяржынскага, 18, г. Мінск,
р/рах. ВУ09АКВВ30122006090606000000,
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНП 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. Фабрицуса, 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, УНП 100049731,
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

СЕРТИФИКАТ № 019531.0130926

«Ацидин-пепсин, таблетки 200 мг + 0,5 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 5 (пачка картонная)»

Место производства: Цех N06, 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/22

(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 130926

Количество в серии 7037 уп №10x5

Дата производства 09.2026

Испытания выполнены по ЛП-№(013737)-(РГ-RU)-020326

Страна назначения РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

№ п/п	Наименование показателей	Требования ЛП-№(013737)-(РГ-RU)-020326	Метод контроля	Результаты испытаний
1	Описание	Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, со специфическим запахом, круглые, плоскоцилиндрические с риской с одной стороны и фаской. Допускается мраморность на поверхности таблеток.	Органолептический	Таблетки белого со слегка желтоватым оттенком цвета, со специфическим запахом, круглые, плоскоцилиндрические с риской с одной стороны и фаской. Наблюдается мраморность на поверхности таблеток.
2	Идентификация: 1. Пепсин 2. Бетаин 3. Хлориды	Препарат должен обладать протеолитической активностью. (раздел "Количественное определение. Пепсин") Выпадает осадок реинеката бетаина розового цвета Качественная реакция на хлориды	Биохимический Качественная реакция ГФ РФ	Выдерживает Выдерживает Выдерживает
3	Распадаемость	Не более 15 мин	ГФ РФ	Менее 15 мин
4	Аэросил	Не более 3,0 %	ГФ РФ	1,1 %
5	Потеря в массе при высушивании	Не более 3,0 %	ГФ РФ, весовой	1,3 %
6	Однородность	$AV \leq L1$ ($L1 = 15,0\%$)	ГФ РФ, способ	3,3 %

	дозирования: Бетаина гидрохлорид		2	
7	Количественное определение: 1. Пепсин 2. Бетаина гидрохлорид (ацидин)	Не менее 0,5 мг (не менее 0,5 Ph.Eur.U) в пересчете на среднюю массу таблетки От 190 мг до 210 мг, в пресчете на среднюю массу таблетки	ГФ РФ Титриметрический	0,52 мг (0,5 Ph.Eur.U) 198 мг
8	Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов в 1г(мл) - общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1г(мл) - Escherichia coli в 1г(мл)	-не более 10 ³ КОЕ - не более 10 ² КОЕ - Отсутствие	ГФ РФ, категория 3А	- Менее 10 КОЕ/г - Менее 10 КОЕ/г -Отсутствует
9	Описание упаковки	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из плёнки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Пять контурных ячейковых упаковок (блистеров) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.		По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, (блистере) из плёнки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Пять контурных ячейковых упаковок (блистеров) вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
10	Маркировка	В соответствии с пунктом 1.3.2 модуля 1		Соответствует
11	Условия хранения	Хранить при температуре не выше 15°C		
12	Срок годности	1 год 6 месяцев		03.2028

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 05.10.2026 / Бокшиц Н.Ю. /
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "Ацидин-пепсин, таблетки 200 мг + 0,5 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 5 (пачка картонная)" серии 130926 соответствует требованиям ЛП-№(013737)-(РГ-RU)-020326

Зам.начальника отдела ОКК Мещич Д.В.

Дата 05.10.2026

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 05.10.2026

Уполномоченное лицо Мещич Д.В.
подпись, Ф.И.О.