МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
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) 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. BY09AKBB30122006090606000000
БІК AKBBBY2X, 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) 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 BY09AKBB30122006090606000000
БИК AKBBBY2X, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www .belmedpreparaty.com

СЕРТИФИКАТ № 013907.1110526

«ГИДРОКСИКАРБАМИД, капсулы 500мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3 пачка картонная»

Место производства: Цех N17, 231761, Республика Беларусь, Гродненская обл., г. Скидель, ул. Кизевича, 50-4
(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 1110526 Количество в серии 4680 уп №10х3
Дата производства 05.2026 Испытания выполнены по ЛП 005057-070621
Страна назначения РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

№ п/п	Наименование показателей	Требования ЛП 005057-070621	Метод контроля	Результаты испытаний
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы номером 0 желтого цвета. Содержимое капсул - порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие уплотнений капсульной массы в виде столбика или таблетки, которые при надавливании стеклянной палочкой рассыпаются	Визуальный	Твердые желатиновые капсулы номером 0 желтого цвета. Содержимое капсул - порошок белого цвета.
2	Подлинность	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания пика гидроксикарбамида на хроматограмме раствора СО гидроксикарбамида. Появление фиолетового окрашивания, постепенно исчезающего в течение 5-10 мин.	ВЭЖХ Качественная реакция	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика соответствует времени удерживания пика гидроксикарбамида на хроматограмме раствора СО гидроксикарбамида. Появляется фиолетовое окрашивание, постепенно исчезающее в течение 5-10 мин.
3	Растворение	Не менее 75% (Q) через 45 мин	ГФ РФ, ВЭЖХ	101% - 104%
4	Родственные примеси: - мочевина - гидроксиламин	 Не более 0,5 % Не более 1,0 %	 ТСХ ВЭЖХ	 Менее 0,5 % Менее 0,01%
5	Микробиологическая чистота	Категория 3А	ГФ РФ	Соответствует
6	Однородность дозирования	AV ≤ L1 (L1=15,0%)	ГФ РФ, способ 2	3,8%
7	Количественное определение	От 475 мг до 525 мг, считая на среднюю массу содержимого капсулы	ВЭЖХ	504 мг

8	Упаковка	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного. Упаковка для стационаров: по 150 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона.	По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона коробочного.
9	Маркировка	На русском языке указывают: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке: название предприятия-производителя, его товарный знак, название препарата, дозировку, лекарственную форму, количество капсул в упаковке, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления) и срок годности. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, название препарата, дозировку, лекарственную форму, количество капсул в упаковке, название и содержание действующего вещества, а также перечень некоторых вспомогательных веществ, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «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 этикетке для стационаров: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, название препарата, лекарственную форму, название и содержание действующего вещества, а также перечень некоторых вспомогательных веществ, дозировку, количество упаковок с указанием количества капсул в упаковке, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для стационаров», условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, регистрационный номер и штриховой код.	На русском языке указано: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке: название предприятия-производителя, его товарный знак, название препарата, дозировка, лекарственная форма, количество капсул в упаковке, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления) и срок годности. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, название препарата, дозировка, лекарственная форма, количество капсул в упаковке, название и содержание действующего вещества, а также перечень некоторых вспомогательных веществ, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «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.
10	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С	
11	Дата окончания срока годности	2 года	05.2028

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 27.05.2026 / Денисюк А.С. /
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "ГИДРОКСИКАРБАМИД, капсулы 500мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3 пачка картонная" серии 1110526 соответствует требованиям ЛП 005057-070621

Зам.начальника отдела ОКК Литвин И.А.
Подпись, Ф.И.О.

Дата 27.05.2026

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 и 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 27.05.2026

Уполномоченное лицо _____ Малевич О.В.

подпись, Ф.И.О.