



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 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 КОМПАНИА 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 АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

СЕРТИФИКАТ № 018340.0520626

**«Анастрозол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг (контурная ячейковая упаковка)
10х3 (пачка картонная)»**

Место производства: Цех N03, 220007, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Фабрициуса, 3/14

(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 520626

Количество в серии 6360 уп №10х3

Дата производства 06.2026

Испытания выполнены по ЛП-004952-220520, изм.№1,2,3

Страна назначения РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

№ п/п	Наименование показателей	Требования ЛП-004952-220520, изм.№1,2,3	Метод контроля	Результаты испытаний
1	Описание	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе видно ядро белого или почти белого цвета. На поверхности таблеток допускается шероховатость пленочного покрытия.	Визуальный	Соответствует. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе видно ядро почти белого цвета. На поверхности таблеток имеется шероховатость пленочного покрытия.
2	Подлинность: - анастрозол	На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, время удержания основного пика должно соответствовать времени удержания пика анастрозола на хроматограмме раствора 2 СО анастрозола. На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться основное пятно, соответствующее по расположению, интенсивности окраски и величине основному пятну на хроматограмме, полученной при хроматографировании 50 мкл раствора СО анастрозола.	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15 ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003.15	Выдерживает Выдерживает
3	Растворение	Не менее 80% (Q) анастрозола через 45 мин	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15 ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15	95% - 100%
4	Родственные примеси: - любая неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15	менее 0,2 %

	- сумма примесей	Не более 1,0 %		менее 1,0 %
5	Однородность дозирования	$AV \leq L1$ ($L1 = 15,0\%$)	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, способ 1 ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15	2,3 %
6	Микробиологическая чистота:	Категория 3А	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18	Соответствует
7	Количественное определение	От 0,95 до 1,05 мг в таблетке, считая на среднюю массу таблетки	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15	1,02 мг
8	Упаковка	По 10 таблеток 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.		По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
9	Маркировка	На русском языке указывают: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке: наименование предприятия-изготовителя, его товарный знак, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), дозировку, 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), лекарственную форму, количество таблеток в одной упаковке, дозировку, состав (наименование и количество действующего вещества и перечень некоторых вспомогательных веществ), способ применения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, номер регистрационного удостоверения, штриховой код и фармакод, допускается нанесение средств идентификации.		На русском языке указано: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке: наименование предприятия-изготовителя, его товарный знак, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), дозировка, 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), лекарственная форма, количество таблеток в одной упаковке, дозировка, состав (наименование и количество действующего вещества и перечень некоторых вспомогательных веществ), способ применения, условия

			отпуска, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, номер регистрационного удостоверения, штриховой код и фармакод, нанесены средства идентификации.
10	Хранение	В защищённом от света месте при температуре не выше 25°С	
11	Дата окончания срока годности	3 года	06.2029

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 09.07.2026  / Белько Е.В. /
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "Анастрозол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг (контурная ячейковая упаковка) 10x3 (пачка картонная)" серии 520626 соответствует требованиям ЛПТ-004952-220520, им.№1,2,3

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

Дата 09.07.2026

Я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку и 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 09.07.2026

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