

 Открытое акционерное общество
«Борисовский завод медицинских препаратов»
(ОАО «БЗМП»)

222518, Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов,
ул. Чапаева, 64
Тел.: + 375 177 73 22 61, факс: +375 177 73 24 25
Сайт: borimed.com, e-mail: borimed@borimed.com

Лицензия МЗ РБ № 43200000061420
Сертификат GMP EAЭС № GMP/EAЕU/ВУ/00475-2026
от 21.11.2025 до 20.11.2028

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН

Уполномоченное лицо – заместитель генерального директора по качеству
должность

08.09.2026
дата

подпись

Т.В.Батура
ИОФ

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 1570826/456/3

Наименование лекарственного препарата: Линимент бальзамический (по Вишневскому), линимент для
наружного применения, 40 г
название, лекарственная форма, дозировка/активность, вид и размер упаковки готовой продукции

Регистрационное удостоверение № П N015687/01

Номер серии: 1570826

Дата производства: 31.08.2026

Дата окончания срока годности: 08.2031

Количество в серии: 9927 уп.

Испытания проведены по: НД П N015687/01-281222

Адрес производственной площадки: 222518, Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Адрес места проведения контроля качества: 222518, Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов,
ул. Чапаева, 64, ул. Чапаева, 64/27, ул. Строителей, 24

Страна назначения: Российская Федерация

Фармацевтическая субстанция:

наименование Деготь

производитель ООО «ТАР»

страна производства РФ

номер партии 3

Фармацевтическая субстанция:

наименование Трибромфенолята висмута и Висмута оксида комплекс

производитель ЗАО «Ласкрафт»

страна производства РФ

номер партии КС603026

Наименование показателей, методы контроля	Требования нормативного документа по контролю качества	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
<i>Описание</i> (Органолептический, ГФ РФ, ОФС «Мизи», СОП-КО-14-102)	Линимент от светло-коричневого до зеленовато-коричневого цвета с характерным запахом.	Линимент зеленовато-коричневого цвета с характерным запахом.	Соответствует
Подлинность: - висмут (качественная реакция в соответствии с НД)	При обработке линимента серной кислотой разведенной 9,8 % при нагревании, перемешивании, охлаждении, фильтрации, при взбалтывании фильтрата с раствором натрия сульфида в глицерине должно появляться черное окрашивание.	При обработке линимента серной кислотой разведенной 9,8 % при нагревании, перемешивании, охлаждении, фильтрации, при взбалтывании фильтрата с раствором натрия сульфида в глицерине появляется черное окрашивание.	Соответствует
- трибромфенол (качественная реакция в соответствии с НД)	При обработке линимента раствором натрия гидроксида 20 %, при перемешивании, нагревании, охлаждении, фильтрации и подкислении фильтрата хлористоводородной кислотой концентрированной должен выделяться хлопьевидный белый осадок.	При обработке линимента раствором натрия гидроксида 20 %, при перемешивании, нагревании, охлаждении, фильтрации и подкислении фильтрата хлористоводородной кислотой концентрированной выделяется хлопьевидный белый осадок.	Соответствует
- деготь берёзовый (качественная реакция в соответствии с НД)	При обработке линимента спиртом 96 %, при перемешивании, фильтрации и прибавлении раствора кальция гидроксида должно появиться коричневатое окрашивание.	При обработке линимента спиртом 96 %, при перемешивании, фильтрации и прибавлении раствора кальция гидроксида появляется коричневатое окрашивание.	Соответствует

Наименование показателей, методы контроля	Требования нормативного документа по контролю качества	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
Размер частиц (ГФ РФ, ОФС «Оптическая микроскопия»)	Не более 90 мкм	Менее 90 мкм	Соответствует
pH (ГФ РФ, ОФС «Ионометрия», метод 3)	От 5,2 до 6,9	6,0	Соответствует
Масса содержимого упаковки (ГФ РФ, ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки»)	В соответствии с требованиями	40,1 г	Соответствует
Количественное определение: - оксида висмута (титриметрия)	От 13,4 мг до 16,3 мг в 1 г препарата	15,2 мг в 1 г препарата	Соответствует
Микробиологическая чистота: (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18. Категория 2) - общее число аэробных микроорганизмов в 1 г - общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г - <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Не более 10 ² КОЕ/г Не более 10 ¹ КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г	10 КОЕ/г Не обнаружено в 1 г Отсутствует в 1 г Отсутствует в 1 г	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
Упаковка (СОП-КО-14-102)	40 г в тубы алюминиевые по ТУ 9467-004-32807885-2008 или по ТУ У 28.7-32030717-001:2008. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона хром-эрац или из картона целлюлозного, пачки помещают в групповую упаковку. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90.	40 г в тубы алюминиевые. Каждая туба вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в пачку из картона, пачки помещены в групповую упаковку. Групповая и транспортная упаковка по ГОСТ 17768-90.	Соответствует
Маркировка (СОП-КО-14-102)	На тубе указывают наименование предприятия-производителя, адрес, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, группировочное наименование, состав на одну тубу, массу лекарственного препарата в граммах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Условия отпуска: отпускают без рецепта», «Применять по назначению врача», номер серии, срок годности (указывают «Годен до» и дату окончания срока годности), регистрационный номер, номер версии графического оформления, фармакод. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, товарные знаки:   , адрес, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, состав на одну тубу, массу лекарственного препарата в граммах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Условия отпуска: отпускают без рецепта», «Применять по назначению врача», номер серии, срок годности (указывают «Годен до» и дату окончания срока годности), дату производства, номер версии графического оформления, штриховой код, регистрационный номер, фармакод, адрес в Интернете и адрес электронной почты, средства идентификации (двумерный штриховой код (DataMatrix), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN)).	На тубе указано: наименование предприятия-производителя, адрес, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, группировочное наименование, состав на одну тубу, масса лекарственного препарата в граммах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Условия отпуска: отпускают без рецепта», «Применять по назначению врача», номер серии, срок годности, регистрационный номер, номер версии графического оформления, фармакод. На пачке указано: наименование предприятия-производителя, товарные знаки:   , адрес, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, состав на одну тубу, масса лекарственного препарата в граммах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Условия отпуска: отпускают без рецепта», «Применять по назначению врача», номер серии, срок годности, дата производства, номер версии графического оформления, штриховой код, регистрационный номер, фармакод, адрес в Интернете и адрес электронной почты, средства идентификации (двумерный штриховой код (DataMatrix), глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN)).	Соответствует

Условия хранения: при температуре не выше 15°C.

Заключение: лекарственный препарат Линимент бальзамический (по Вишневскому), линимент для наружного применения, 40 г, номер серии 1570826 соответствует требованиям НД П N015687/01-281222 по проверенным показателям.

Начальник ОКК:

08.09.2026
дата



ЗАЯВЛЕНИЕ О СЕРТИФИКАЦИИ

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на указанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо:

Заместитель генерального директора по качеству
должность

08.09.2026
дата


подпись

Т.В.Батуро
ИОФ