

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Препарат	Бициклोल, таблетки по 25 мг	
Анализ выполнен по: НД ЛП-№(011085)-(РГ- -RU)-250725	Состав на одну таблетку действующего вещества: бициклोल 25 мг.	Форма выпуска: таблетки, 25 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер))9x2 пачка картонная
Регистрационное удостоверение: ЛП-№(011085)-(РГ-RU) от 25.07.2025		
Производитель: Бэйцзин Юнион Фармасьютикал Фэктори ЛТД №37, Юнван Род, Промышленный Парк Био-медицины, район Дасин, Пекин, Китай Адрес производства: №37, Юнван Род, Промышленный Парк Био-медицины, район Дасин, Пекин, Китай	Серия №: 251208 Количество: 167000 Упаковки	Дата производства: 10.12.2025 Годен до: 11.2028

Предмет теста	Согласно НД	Результат
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.	Белые круглые двояковыпуклые таблетки
Подлинность		
Время удерживания	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора бициклола.	Соответствует
УФ спектр	$\lambda_{\text{max}} = 228 \pm 2 \text{ нм}$	227 нм
Цветная реакция	Качественная реакция с хромо-троповой кислотой.	Образуется красно-фиолетовое окрашивание
Растворение	Не менее 75 % (Q) через 30 мин	96%
Посторонние примеси	Бифендат – не более 0,1%; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,3 %; Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,2 %; Сумма всех примесей – не более 0.5%.	0,004% 0,10% 0,04% 0,19%
Однородность дозирования	Соответствует	Соответствует
Микробиологическая чистота	Категория 3А	Соответствует
Количественное определение	От 22,5 мг до 27,5 мг в таблетке	25,3мг
Упаковка	Первичная упаковка По 9 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой (блистер). Вторичная упаковка 2,10 контурных ячейковых упаковок помещаются вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.	Первичная упаковка По 9 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой (блистер). Вторичная упаковка 2 контурных ячейковых упаковок помещено вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

质量检验专用章

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

<p>Маркировка</p>	<p>Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, название фирмы-производителя (дублируется на английском языке), номер серии, срок годности, дату производства.</p> <p>Вторичная упаковка На картонной пачке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, (наименование препарата дублируется на английском языке), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в пачке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, перечень вспомогательных веществ, номер серии, дату производства, срок годности, условия хранения, способ применения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения и дату регистрации, международный логотип производителя с названием производителя (включает текст на английском языке), название юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/производителя лекарственного препарата, его адрес, адрес сайта, предупредительные надписи: «Перед применением прочитать прилагаемую инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте», «При возникновении непредвиденных побочных эффектов обратиться к врачу!», «Не использовать после срока, указанного на упаковке», штрих код. Дополнительно может наноситься информация: глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы (S/N), средство идентификации (Data Matrix).</p>	<p>Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, название фирмы-производителя (дублируется на английском языке), номер серии, срок годности, дата производства.</p> <p>Вторичная упаковка На картонной пачке указано торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, (наименование препарата дублируется на английском языке), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в пачке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, перечень вспомогательных веществ, номер серии, дата производства, срок годности, условия хранения, способ применения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения и дата регистрации, международный логотип производителя с названием производителя (включает текст на английском языке), название юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/производителя лекарственного препарата, его адрес, адрес сайта, предупредительные надписи: «Перед применением прочитать прилагаемую инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте», «При возникновении непредвиденных побочных эффектов обратиться к врачу!», «Не использовать после срока, указанного на упаковке», штрих код. Нанесена информация: глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы (S/N), средство идентификации (Data Matrix).</p>
--------------------------	--	--

Дата анализа 26/01/2026

Хранение: При температуре не выше 30 °C

Срок годности: 3 года

Комментарии: Соответствует требованиям НД ЛП-№(011085)-(РГ-RU)-250725,

Этим подтверждаем, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и был проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Препарат разрешен к реализации в Российскую Федерацию.

Аналитик

Директор по качеству

Уполномоченное лицо

Hou Xiaolan Hou Xiaolan

He Lijuan He Lijuan

Che Hui Che Hui

Дата 26/01/2026

Дата 26/01/2026

Дата 26/01/2026