



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	Никсар ® таблетки, 20 мг
№ серии:	5403B
Дата изготовления:	06/2025
Дата истечения срока годности:	05/2030
Дата выпуска серии:	26/09/2025
Нормативная документация:	ЛП-№(005278)-(РГ-РУ)-230424
Лекарственная форма:	Таблетки, 20 мг
Действующее вещество:	Биластин
Производитель действующего вещества:	САЙ Лайф Сайенсиз Лимитед,
Объем серии (количество упаковок):	64848

<u>ПАРАМЕТР</u>	<u>СПЕЦИФИКАЦИЯ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТЫ</u>
Описание	Овальные, двояковыпуклые таблетки белого цвета с односторонней риской для деления.	Овальные, двояковыпуклые таблетки белого цвета с односторонней риской для деления.
Подлинность (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора биластина	Положительно
Подлинность (УФ)	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в диапазоне длин волн от 220 нм до 340 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны 278 нм	Положительно
Растворение (УФ)	Не менее 80 % (Q) биластина через 30 мин от заявленного содержания	101 %
<u>Примеси (ВЭЖХ)</u>		
Примесь E (F-10705-TA)	≤ 0,1 %	0,00 %
Любая единичная неидентифицированная примесь	≤ 0,1 %	0,00 %
Сумма примесей	≤ 0,5 %	0,00 %
Однородность дозирования	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15,0; параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15,0 и ни одна из единиц дозирования не менее 0,75 M и не более 1,25 M	5.0 %
Вода	≤ 7,0 %	4.6 %
<u>Микробиологическая чистота</u>		
Общее число аэробных микроорганизмов	≤ 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г	0 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г	0 КОЕ/г
<i>E.coli</i>	Отсутствие в 1 г	Отсутствует
Количественное определение	от 19,0 мг до 21,0 мг биластина в капсуле (95 % – 105 % от заявленного содержания)	19,40 мг (97,0 %)
Упаковка	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) [фольга алюминиевая/фольга алюминиевая]. По 3 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.	Соответствует

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: [manufacturing@legalmail.it](mailto:manufacturing@legalmail.it) - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



# A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	Никсар® таблетки, 20 мг
№ серии:	5403B
Дата изготовления:	06/2025
Дата истечения срока годности:	05/2030
Дата выпуска серии:	26/09/2025
Нормативная документация:	ЛП-№(005278)-(РГ-RU)-230424
Лекарственная форма:	Таблетки, 20 мг
Действующее вещество:	Биластин
Производитель действующего вещества:	САЙ Лайф Сайенсиз Лимитед,
Объем серии (количество упаковок):	64848

### Маркировка

#### 1) Первичная упаковка лекарственного препарата На блистере на русском языке указывают:

- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®
- международное непатентованное наименование
- логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)
- лекарственную форму
- дозировку
- № серии:
- годен до:
- невидимые знаки защиты

### Результаты

Никсар®  
Биластин  
BERLIN-CHEMIE  
MENARINI  
Таблетки  
20 мг  
5403B  
05/2030  
имеются

#### 2) Вторичная упаковка

##### На картонной пачке на русском языке указывают:

- наименование фирмы-производителя, страну
- наименование держателя регистрационного удостоверения, страну
- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®
- логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)
- международное непатентованное наименование (на русском и английском языке)
- дозировку
- лекарственную форму, количество таблеток в упаковке
- содержание действующего вещества в таблетке
- условия хранения
- условия отпуска
- «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем»

А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л., Италия  
Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А., Люксембург  
Никсар®  
BERLIN-CHEMIE  
MENARINI  
Биластин/Bilastine  
20 мг  
30 таблеток  
В 1 таблетке содержится биластина 20 мг  
Хранить при температуре не выше 30°C  
По рецепту  
указано

«Хранить в недоступном для детей месте!»

указано

«Противопоказано детям»

указано

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PLO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: [manufacturing@legalmail.it](mailto:manufacturing@legalmail.it) - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



**A. MENARINI**  
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

---

Продукт:	Никсар ® таблетки, 20 мг
№ серии:	5403B
Дата изготовления:	06/2025
Дата истечения срока годности:	05/2030
Дата выпуска серии:	26/09/2025
Нормативная документация:	ЛП-№(005278)-(РГ-RU)-230424
Лекарственная форма:	Таблетки, 20 мг
Действующее вещество:	Биластин
Производитель действующего вещества:	САЙ Лайф Сайенсиз Лимитед,
Объем серии (количество упаковок):	64848

---

«По лицензии «ФАЕС ФАРМА С.А.», Испания

Указано

№ серии:	5403B
Дата производства:	06/2025
годен до:	05/2030
- штрих-код	имеется
«Для приема внутрь»	указано
- невидимые знаки защиты	имеются
- производственный код	имеется
- этикетка контроля первого вскрытия	не имеется
- средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	имеется
<b>Хранение</b>	При температуре не выше 30°C
<b>Срок годности</b>	5 лет

Сертификат: Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Уполномоченное лицо  
д-р Джузеппе Иррера

A. MENARINI M. L. & S. s.r.l.  
OFFICINA FARMACELTICA di L'AQUILA  
QUALIFIED PERSON  
Dr. Giuseppe A. Irrera

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: [manufacturing@legalmail.it](mailto:manufacturing@legalmail.it) - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

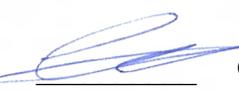
№ ПС-5403В

Торговое наименование	Никсар®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Биластин
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	20 мг
Форма выпуска	10 шт., блистеры (3 шт.), пачки картонные
Номер серии (партии):	5403В
Объем серии(партии)	64 848
Дата выпуска	06.2025
Годен до	05.2030
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<b>Производитель ГЛФ</b> (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) <b>А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л, Италия</b> (Via Campo di Pile-67100 L Aquila,Italy)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(005278)-(РГ-РУ) от 23.04.2024
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(005278)-(РГ-РУ)-230424
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А. (1, Avenue de la Care. L-1611. Luxembourg)

**Настоящий документ подтверждает:**

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств...»;

-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель  
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»  Соколов В.Д. 21.11.2025  
(подпись) (дата)  
Доверенность от «Берлин-Хеми/А.Менарини»  
№ 6/н от 09.01.2024  
Для сертификатов  
