

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: Аденурік® 120 мг
Номер матеріалу: 01460073
Номер серії: 39024
Номер сертифіката: 30000234290
Номер реєстраційного посвідчення: UA/13527/01/01
Держава-виробник: Німеччина
Розмір серії: 9193 упаковок
Дата виробництва: 09/2023
Дата закінчення терміну придатності: 09/2026
Дата аналізу: 11.03.2024
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг
Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить фебуксостату 120 мг
Розмір та тип пакування: По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Німеччина
Номер ліцензії: DE_SN_01_MIA_2021_0013/26-5117/23

Стор. 1 з 2

Показник	Од.	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд		Капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від блідо-жовтого до жовтого кольору, з тисненням «120» з одного боку та гладенькі з іншого боку	Позитивно
Середня маса	мг	731 - 807	772
Однорідність дозованих одиниць		Відповідає Ph.Eur. 2.9.40	6.7
Розчинення	%	Q = 80 протягом 30 хв	99; 99; 99; 100; 99; 101
Ідентифікація фебуксостату ВЕРХ		Час утримування піку на хроматограмі зразка не повинен відрізнятись від часу утримування піку на хроматограмі стандарту більше ніж на 2,0 %	Позитивно
ІЧ		На ІЧ-спектрі зразка максимум виявляється при тій же довжині хвиль, що й на спектрі стандарту 2231±4 см ⁻¹ , 1678±4 см ⁻¹ , 1606±4 см ⁻¹ та 1296±4 см ⁻¹	Позитивно
Кількісний вміст фебуксостату	%	95.0-105.0	99.7
Кількісний вміст домішок - окрема домішка з найбільшим вмістом	%	Не більше 0.1	< 0.05
- домішки в сумі	%	Не більше 0.5	< 0.05

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: Аденурік® 120 мг
Номер матеріалу: 01460073
Номер серії: 39024
Номер сертифіката: 30000234290
Дата виробництва: 09/2023
Дата закінчення терміну придатності: 09/2026

Стр. 2 з 2

Показник	Од.	Специфікація	Результат
Мікробіологічна чистота ¹⁾			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	KYU/g	Не більше 10 ³	< 100
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	KYU/g	Не більше 10 ²	< 10
- E.coli		В 1 г відсутні	В 1 г відсутні

1) Випробування проводиться на перших десяти серіях, далі на кожній десятій серії.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


Dr. Ansgar Opitz

Уповноважена особа
Menarini - Von Heyden GmbH

MENARINI - Von Heyden GmbH
Leipziger Str. 7-13
01007 Dresden

06/05/2024