



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: Аденурік® 80 мг  
Номер матеріалу: 01460074  
Номер серії: 49057  
Номер сертифіката: 30000237689  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/13527/01/02  
Держава-виробник: Німеччина  
Розмір серії: 31914 упаковок  
Дата виробництва: 06/2024  
Дата закінчення терміну придатності: 06/2027  
Дата аналізу: 17.07.2024  
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг  
Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить фебуксостату 80 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 «80» з одного боку та рискою для поділу з іншого боку   | Позитивно                  |
| Середня маса   | мг  | 495 - 547  | 527                        |
| Однорідність дозованих одиниць                                 |     | Відповідає Ph.Eur. 2.9.40  | 2.1                        |
| Розчинення   | %   | Q = 80 протягом 30 хв  | 98; 95; 98;<br>99; 99; 100 |
| 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 $2231 \pm 4 \text{ см}^{-1}$ , $1678 \pm 4 \text{ см}^{-1}$ , $1606 \pm 4 \text{ см}^{-1}$ та $1296 \pm 4 \text{ см}^{-1}$ | Позитивно                  |
| Кількісний вміст фебуксостату                                  | %   | 95.0-105.0   | 100.3                      |
| Кількісний вміст домішок - окрема домішка з найбільшим вмістом | %   | Не більше 0.1  | < 0.05                     |
| - домішки в сумі   | %   | Не більше 0.5  | < 0.15                     |

*Bees & Co.*

22.10.2024



**MENARINI**  
*von Heyden*

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Продукція: Аденурік® 80 мг  
Номер матеріалу: 01460074  
Номер серії: 49057  
Номер сертифіката: 30000237689  
Дата виробництва: 06/2024  
Дата закінчення терміну придатності: 06/2027

Стор. 2 з 2

| Показник  | Од.   | Специфікація              | Результат      |
|---|-------|---------------------------|----------------|
| Мікробіологічна чистота <sup>1)</sup>                     |       |                           |                |
| - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)      | КУО/г | Не більше 10 <sup>3</sup> | < 100          |
| - Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) | КУО/г | Не більше 10 <sup>2</sup> | < 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. Oksana Shvydkiv

Уповноважена особа  
Menarini - Von Heyden GmbH

15/08/2024

MENARINI - Von Heyden GmbH  
Leipziger Str. 7-13  
01097 Dresden