ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт, ул. Керестури 30-38.
Телефон:(36)-1-803-5554 Телефакс :(36)-1-803-5556

Сертификат качества № 2201K/2026./C-TV

Наименование препарата:	**Милурит® таблетки 100 мг 100x**		
Серия №:	S491A0826	**Дата производства:**	08.2026.
Номер анализа:	KGY/2026/6040	**Годен до:**	31.07.2031.
Дата анализа:	28.08.2026.		

Показатели качества:	***Полученные результаты:***	***Нормы:***
Описание :	Соотв. треб.	Круглые плоские таблетки белого или серовато-белого цвета, с фаской, с риской на одной и с гравировкой E 351 на другой стороне, без или почти без запаха.
Идентификация *(СВЭЖХ)*	Соотв. треб.	Время удерживания (t_R) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.
Идентификация *(ТСХ)*:	Соотв. треб.	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по значению R_f, величине пятна и поглощению в УФ-свете должно соответствовать значению R_f, величине пятна и поглощению в УФ-свете основного пятна на хроматограмме стандартного раствора аллопуринола
Однородность массы :	199,7 мг	200,0 мг ± 7,5 % (от 185,0 до 215,0 мг)
	Соотв. треб.	Отклонение от средней массы: 18/20 таблеток – не более ± 7,5%, 2/20 таблеток – не более ± 15%
Растворение : *(УФ-спектрофотометрия)*	92 – 98 % $\bar{X}_6$ = 94 %	Не менее 75 % (Q) от номинального количества активной фармацевтической субстанции должно перейти в раствор за 45 мин.
Определение содержания воды: *(метод Карла Фишера)*	3,5 %	не более 4,5%
Примеси *(СВЭЖХ):*		
- примесь A:	менее 0,05 %	не более 0,20%
- примесь B:	менее 0,05 %	не более 0,20%
- неидентифиц. примеси по отдельности:	менее 0,05 %	не более 0,10%
- сумма неидентиф. примесей:	менее 0,05 %	не более 0,30%
Однородность единиц дозирования: *(расчетно-массовый способ)*	AV_{10} = 2,0	AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание активной фармацевтической субстанции должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M
Микробиологическая чистота:[1]		Категория 3A
- общее число аэробных микроорганизмов:	пропущен	не более 10^3 КОЕ в 1 г препарата
- общее число дрожжевых и плесневых грибов:	пропущен	не более 10^2 КОЕ в 1 г препарата
- Escherichia coli:	пропущен	отсутствие в 1 г препарата
Количественное определение: *(СВЭЖХ)*	98,5 % 98,5 мг	от 95,0 до 105,0% 100,0 мг ± 5% (от 95,0 до 105,0 мг аллопуринола/табл.)

[1] *Испытание выполняется производителем для первой серии ежегодно, далее для каждой 10-й серии, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества производителя.*

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям **утвержденной НД ЛП-№(000082)-(РГ-RU)-150124.**

Кёрменд, 22. 09. 2026 года

д-р. Г. Херцег Хедвиг
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Производственная площадка Кёрменд
Кёрменд - Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт ул. Керестури 30-38.
Телефон: (36) -1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование препарата:	**Милурит® таблетки 100 мг 100х**
Действующее вещество:	**Аллопуринол**
Производитель действующего вещества:	ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия
Серия №:	S491A0826
Дата производства:	08.2026.
Годен до:	31.07.2031.

	Результаты	*Требования*
Упаковка:	Первичная (внутренняя) упаковка: флакон из коричневого стекла III гидролитического класса с ПЭ крышкой с контролем первого вскрытия и амортизатором гармошкой. Вторичная (потребительская) упаковка: картонная пачка. По 100 таблеток во флаконе, 1 флакон в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.	Первичная (внутренняя) упаковка: флакон из коричневого стекла III гидролитического класса с ПЭ крышкой с контролем первого вскрытия и амортизатором гармошкой. Вторичная (потребительская) упаковка: картонная пачка. По 50 или 100 таблеток во флаконе, 1 флакон в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.
Маркировка:	Соотв. треб.	Маркировка выполняется в соответствии с разделом 1.3.2. Модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.
Хранение:	Соотв. треб.	При температуре не выше 30 °С.
Срок годности:	Соотв. треб.	5 лет

Производитель:	**ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 9900 Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия/ 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary(№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00463-2026)**
Фасовщик, упаковщик:	**ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 9900 Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия/ 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary(№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00463-2026)**
Выпускающий контроль качества:	**ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 9900 Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия/ 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary(№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00463-2026)**
Результаты испытаний :	**Сертификат качества №** 2201K/2026./C-TV прилагается

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям **утверждённой НД ЛП-№(000082)-(РГ-RU)-150124**

Фирма ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Будапешт – Венгрия) гарантирует, что производство указанного в настоящем сертификате препарата, включая его упаковку и контроль качества, полностью соответствует требованиям действующих «Правил надлежащей производственной практики» (cGMP).

Кёрменд, 22. 09. 2026 года

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
Производственная площадка Кёрменд
Кёрменд - Венгрия

д-р. К. Херцег Хедвиг
Квалифицированное лицо