



Сертификат качества № 1362K/2026./C-TV

Наименование препарата:	Милурит® таблетки 100 мг 50х		
Серия №:	F914A0426	Дата производства:	04.2026.
Номер анализа:	KGY/2026/2964	Годен до:	31.03.2031.
Дата анализа:	12.05.2026.		

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 (tr) 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 :

200,3 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 :

95 – 101 %

Не менее 75 % (Q) от номинального количества активной фармацевтической субстанции должно перейти в раствор за 45 мин.

(УФ-спектрофотометрия)

$\bar{X}_6 = 98 \%$

не более 4,5%

Определение содержания воды:

2,9 %

(метод Карла Фишера)

Примеси (СВЭЖХ):

- примесь А:

менее 0,05 %

не более 0,20%

- примесь В:

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:

AV₁₀ = 2,3

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

(расчетно-массовый способ)

Категория 3А

Микробиологическая чистота:¹

- общее число аэробных

микроорганизмов:

пропущен

не более 10³ КОЕ в 1 г препарата

- общее число дрожжевых и

плесневых грибов:

пропущен

не более 10² КОЕ в 1 г препарата

- Escherichia coli:

пропущен

отсутствие в 1 г препарата

Количественное определение:

99,5 %

от 95,0 до 105,0%

(СВЭЖХ)

99,5 мг

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)-(PG-RU)-150124.

Кёрменд,

05. 06. 2026

года

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



д-р. Надь Норберт
Квалифицированное лицо



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 50х
Действующее вещество: Аллопуринол
Производитель действующего вещества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия
Серия №: F914A0426
Дата производства: 04.2026.
Годен до: 31.03.2031.

	<i>Результаты</i>	<i>Требования</i>
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 50 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 № 1362K/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» (сGMP).

Керменд,

года

05.06.2026

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



д-р. Надь Норберт
Квалифицированное лицо