



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

Сертификат качества № 1836K/2026./FL

Наименование препарата:	Милурит® таблетки 300 мг 100х	Дата производства:	06.2026.
Серия №:	4038A0626	Годен до:	31.05.2031.
Номер анализа:	QC2R/2026/2757		
Дата анализа:	18.07.2026.		

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание :	Соотв. треб.	Круглые плоские таблетки белого или серовато-белого цвета, с фаской, с риской на одной и с гравировкой E 352 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:	390,6 мг Соотв. треб.	390,0 мг $\pm$ 5% (от 370,5 до 409,5 мг) Отклонение от средней массы: 18/20 таблеток – не более $\pm$ 5%, 2/20 таблеток – не более $\pm$ 10%
Растворение: (УФ-спектрофотометрия)	99 – 101 % $\bar{X}_6 = 100$ %	Не менее 75 % (Q) от номинального количества активной фармацевтической субстанции должно перейти в раствор за 45 мин
Определение содержания воды: (метод Карла Фишера)	1,3 %	не более 3,0%
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: (расчетно-массовый способ)	$AV_{10} = 2,9$	$AV \leq 15,0$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15,0$ ($n = 30$), и для 30/30 таблеток количественное содержание активной фармацевтической субстанции должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$ Категория 3А
Микробиологическая чистота: ¹		
- 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)	99,4 % 298,3 мг	от 95,0 до 105,0% 300,0 мг $\pm$ 5% (от 285,0 до 315,0 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,

года

11. 08. 2026

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

д-р. Надя 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 300 мг 100х
Действующее вещество: Аллопуринол
Производитель действующего вещества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия
Серия №: 4038A0626
Дата производства: 06.2026.
Годен до: 31.05.2031.

	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 картонной пачке 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 30 или 100 таблеток во флаконе, 1 флакон в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.
Маркировка:	Соотв. треб.	Маркировка выполняется в соответствии с разделом 1.3.2. Модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата. При температуре не выше 25 °C. 5 лет
Хранение	Соотв. треб.	
Срок годности	Соотв. треб.	
Производитель:	ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary. 1165, Будапешт, ул. Бекеньфельди 118-120, Венгрия / 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия № GMP/EAEU/BY/00369-2024)	
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 № 1836K/2026./FL 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).

Кёрменд,

года

11. 08. 2026

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



д-р. Надь Норберт
Квалифицированное лицо