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

# Сертификат качества № 2423K/2026./C-TV

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Наименование препарата:** | **Милурит® таблетки 300 мг 100x** | | |
| **Серия №:** | V256A0926 | **Дата производства:** | 09.2026. |
| **Номер анализа:** | QC2R/2026/3951 | **Годен до:** | 31.08.2031. |
| **Дата анализа:** | 03.10.2026. | | |

| ***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 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 | 390,0 мг ± 5% (от 370,5 до 409,5 мг) |
| | Соотв. треб. | Отклонение от средней массы:<br>18/20 таблеток – не более ± 5%,<br>2/20 таблеток – не более ± 10% |
| **Растворение:**<br>*(УФ-спектрофотометрия)* | 98 – 100 %<br>$\bar{X}_6$ = 99 % | Не менее 75 % (Q) от номинального количества активной фармацевтической субстанции должно перейти в раствор за 45 мин |
| **Определение содержания воды:**<br>*(метод Карла Фишера)* | 1,0 % | не более 3,0% |
| **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:**<br>*(расчетно-массовый способ)* | $AV_{10}$ = 1,6 | 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:**<br>*(СВЭЖХ)* | 100,6 %<br>301,9 мг | от 95,0 до 105,0%<br>300,0 мг ± 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)-(РГ-RU)-150124.**

Кёрменд, года

12. 10. 2026

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 300 мг** 100x |
| **Действующее вещество:** | **Аллопуринол** |
| **Производитель действующего вещества:** | ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия |
| **Серия №:** | V256A0926 |
| **Дата производства:** | 09.2026. |
| **Годен до:** | 31.08.2031. |

| | *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. |
| **Хранение** | Соотв. треб. | При температуре не выше 25 °C. |
| **Срок годности** | Соотв. треб. | 5 лет |

| | |
|---|---|
| **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 № 2423K/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, года

12. 10. 2026

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

**д-р. Надь Норберт**
Квалифицированное лицо