



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

Сертификат качества № 1361K/2026./C-TV

Наименование препарата:	Милурит® таблетки 100 мг 50х		
Серия №:	F913A0426	Дата производства:	04.2026.
Номер анализа:	KGY/2026/2929	Годен до:	31.03.2031.
Дата анализа:	05.05.2026.		

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 (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 :

200,2 мг

200,0 мг $\pm$ 7,5 % (от 185,0 до 215,0 мг)

Соотв. треб.

Отклонение от средней массы:

18/20 таблеток – не более $\pm$ 7,5%,

2/20 таблеток – не более $\pm$ 15%

Растворение :

93 – 98 %

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

(УФ-спектрофотометрия)

$\bar{X}_6 = 95$ %

не более 4,5%

Определение содержания воды:

3,0 %

(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:

$AV_{10} = 2,7$

$AV \leq 15,0$ ($n = 10$), 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

(расчетно-массовый способ)

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:

98,6 %

от 95,0 до 105,0%

(СВЭЖХ)

98,6 мг

100,0 мг $\pm$ 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)-(ПГ-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 №: F913A0426
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 № 1361K/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