



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

## Сертификат качества № 1359K/2026./C-TV

|                         |                              |                    |             |
|-------------------------|------------------------------|--------------------|-------------|
| Наименование препарата: | Милурит® таблетки 100 мг 50х |                    |             |
| Серия №:                | F911A0326                    | Дата производства: | 03.2026.    |
| Номер анализа:          | KGY/2026/2523                | Годен до:          | 28.02.2031. |
| Дата анализа:           | 21.04.2026.                  |                    |             |

| <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 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 :                                           | 200,0 мг<br>Соотв. треб.         | 200,0 мг $\pm$ 7,5 % (от 185,0 до 215,0 мг)<br>Отклонение от средней массы:<br>18/20 таблеток – не более $\pm$ 7,5%,<br>2/20 таблеток – не более $\pm$ 15%                                                                                                         |
| Растворение :<br>(УФ-спектрофотометрия)                        | 93 – 98 %<br>$\bar{X}_6 = 95 \%$ | Не менее 75 % (Q) от номинального количества активной фармацевтической субстанции должно перейти в раствор за 45 мин.                                                                                                                                              |
| Определение содержания воды:<br>(метод Карла Фишера)           | 3,1 %                            | не более 4,5%                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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:<br>(расчетно-массовый способ) | $AV_{10} = 1,2$                  | $AV \leq 15,0$ ( $n = 10$ ), 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 $0,75 \times M - 1,25 \times M$<br>Категория 3А        |
| Микробиологическая чистота: <sup>1</sup>                       |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| - 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)                         | 99,9 %<br>99,9 мг                | от 95,0 до 105,0%<br>100,0 мг $\pm$ 5% (от 95,0 до 105,0 мг аллопуринола/табл.)                                                                                                                                                                                    |

<sup>1</sup> 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

05.06.2026

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 100 мг 50х  
Действующее вещество: Аллопуринол  
Производитель действующего вещества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия  
Серия №: F911A0326  
Дата производства: 03.2026.  
Годен до: 28.02.2031.

|                | <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 °C.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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 № 1359K/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