

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Продукт:** Аденурік® 80 мг  
 (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг)  
**№ матеріалу:** 01460074  
**№ серії:** 08039  
**№ сертифікат:** 30000196880 Стор. 1 з 2  
**Реєстраційне посвідчення:** UA/13527/01/02  
**Держава-виробник:** Німеччина  
**Розмір серії:** 13435 упаковок  
**Дата виробництва:** 06/2020  
**Термін придатності:** 06/2023  
**День аналізу:** 24.07.2020  
**Лікарська форма:** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг  
**Дозування/Вміст:** 1 таблетка містить 80 мг фебуксостату  
**Вид і розмір упаковки:** 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, з маркуванням українською мовою  
**Дозвіл на випуск серії видано компанією:** Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Німеччина  
**№ ліцензії:** DE\_SN\_01\_MIA\_2018\_0004/L24.2-5117/23

| Параметр                              | Од. | Вимоги   | Результат                    |
|---------------------------------------|-----|--|------------------------------|
| Зовнішній вигляд                      |     | Капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від блідо-жовтого до жовтого кольору з тисненням «80» на одному боці і насічкою для поділу на іншому боці.  | Відповідає                   |
| Середня маса                          | мг  | 495-547  | 525                          |
| Однорідність дозованих одиниць        |     | відповідає Ph.Eur., 2.9.40   | 1.9                          |
| Розчинення                            | %   | Q = 80 протягом 30 хв  | 97; 98;<br>99; 96;<br>98; 96 |
| Ідентифікація фебуксостату ВЕРХ       |     | Час утримування піку на хроматограмі зразка не повинен відрізнятися від часу утримування піку на хроматограмі стандарту більше ніж на 2,0%   | Відповідає                   |
| ІЧ                                    |     | На ІЧ-спектрі зразка максимум виявляється при тій же довжині хвиль, що й на спектрі стандарту $2231 \pm 4 \text{ см}^{-1}$ , $1678 \pm 4 \text{ см}^{-1}$ , $1606 \pm 4 \text{ см}^{-1}$ та $1296 \pm 4 \text{ см}^{-1}$ | Відповідає                   |
| Кількісний вміст фебуксостату         | %   | 95.0-105.0   | 98.3                         |
| Кількісний вміст домішок              |     |  |                              |
| - окрема домішка з найбільшим вмістом | %   | Не більше 0.1  | < 0.05                       |
| - домішки в сумі                      | %   | Не більше 0.5  | < 0.15                       |

*Handwritten signature: Dr. med. habil. Prof. Dr. G. Storz*



### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**Продукт:** Аденурік® 80 мг  
(таблетки, вкриті плівковою оборкою, 80 мг)  
**№ матеріалу:** 01460074  
**№ серії:** 08039  
**№ сертифікат:** 30000196880 Стор. 2 з 2  
**Дата виготовлення:** 06/2020  
**Термін придатності:** 06/2023

| Параметр  | Од.   | Вимоги                    | Результат  |
|---|-------|---------------------------|------------|
| Мікробіологічна чистота <sup>1)</sup>                     |       |                           |            |
| - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)      | КУО/г | Не більше 10 <sup>3</sup> | < 100      |
| - Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) | КУО/г | Не більше 10 <sup>2</sup> | < 10       |
| - E.Coli  |       | В 1 г відсутні            | Відповідає |

1) Випробування проводиться на перших десяти серіях, далі – на кожній десятій серії

#### Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

(підпис)  
Антъє Ейсерт

Уповноважена особа  
Menarini – Von Heyden GmbH

14/08/2020

**Штамп:** Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден.

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

|   |  |             |
|---|--|-------------|
| <b>Продукт:</b>                                     | <b>Аденурик® 80 мг</b><br>(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 80 мг)                 |             |
| <b>№ материала:</b>                                 | 01460074   |             |
| <b>№ серии:</b>                                     | 08039  |             |
| <b>№ сертификата:</b>                               | 30000196880  |             |
| <b>Регистрационное удостоверение:</b>               | <b>UA/13527/01/02</b>  | Стр. 1 из 2 |
| <b>Страна производитель:</b>                        | Германия   |             |
| <b>Размер серии:</b>                                | 13435 упаковок   |             |
| <b>Дата изготовления:</b>                           | 06/2020  |             |
| <b>Срок годности:</b>                               | 06/2023  |             |
| <b>Дата анализа:</b>                                | 24.07.2020   |             |
| <b>Лекарственная форма:</b>                         | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 80 мг   |             |
| <b>Дозировка/Содержание:</b>                        | 1 таблетка содержит 80 мг фебуксостата   |             |
| <b>Вид и размер упаковки:</b>                       | 14 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке |             |
| <b>Разрешение на выпуск серии выдано компанией:</b> | Менарини – Фон Хейден ГмБХ, Лейпцигер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Германия                |             |
| <b>№ лицензии:</b>                                  | DE_SN_01_MIA_2018_0004/ L24.2-5117/23  |             |

| Параметр   | Ед. | Требования  | Результат                    |
|--|-----|---|------------------------------|
| Внешний вид  |     | Капсуловидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от бледно-желтого до желтого цвета с тиснением «80» на одной стороне и насечкой для деления на другой стороне.  | Соответствует                |
| Средняя масса  | мг  | 495-547   | 525                          |
| Однородность единиц дозирования  |     | соответствует Ph.Eur. 2.9.40  | 1.9                          |
| Растворение  | %   | Q = 80 в течение 30 мин.  | 97; 98;<br>99; 96;<br>98; 96 |
| Идентификация фебуксостата ВЭЖХ  |     | Время удерживания пика на хроматограмме образца не должно отличаться от времени удерживания пика на хроматограмме стандарта более чем на 2,0%   | Соответствует                |
| ИК   |     | На ИК-спектре образца максимум обнаруживается при той же длине волн, что и на спектре стандарта $2231 \pm 4 \text{ см}^{-1}$ , $1678 \pm 4 \text{ см}^{-1}$ , $1606 \pm 4 \text{ см}^{-1}$ и $1296 \pm 4 \text{ см}^{-1}$ | Соответствует                |
| Количественное содержание фебуксостата   | %   | 95.0–105.0  | 98.3                         |
| Количественное содержание примесей -отдельная примесь с наибольшим содержанием | %   | Не более 0.1  | < 0.05                       |
| -примеси в сумме   | %   | Не более 0.5  | < 0.15                       |

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

**Продукт:** Аденурик® 80 мг  
 (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 80 мг)  
**№ материала:** 01460074  
**№ серии:** 08039  
**№ сертификата:** 30000196880  
**Дата изготовления:** 06/2020 Стр. 2 из 2  
**Срок годности:** 06/2023

| Параметр   | Ед.   | Требования               | Результат     |
|--|-------|--------------------------|---------------|
| Микробиологическая чистота <sup>1)</sup>               |       |                          |               |
| - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)     | КОЕ/г | Не более 10 <sup>3</sup> | < 100         |
| - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) | КОЕ/г | Не более 10 <sup>2</sup> | < 10          |
| - E.Coli   |       | В 1 г отсутствуют        | Соответствует |

1) Испытание проводится на первых десяти сериях, далее на каждой десятой серии

**Сертификат:**

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

  
 Antje Eisert  
 MENARINI - Von Heyden GmbH  
 Leipziger Str. 7-13  
 01097 Dresden

Уполномоченное лицо  
 Menarini - Von Heyden GmbH

14/08/2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.03.2021

№ 11065/21/10

**АДЕНУРІК® 80 МГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13527/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **08039**

Кількість ввезеного лікарського засобу **864**

Виробник

**Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.03.2021 № 0674/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Продукт:** Аденурік® 80 мг  
 (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг)  
**№ матеріалу:** 01460074  
**№ серії:** 08039  
**№ сертифікат:** 30000196880 Стор. 1 з 2  
**Реєстраційне посвідчення:** UA/13527/01/02  
**Держава-виробник:** Німеччина  
**Розмір серії:** 13435 упаковок  
**Дата виробництва:** 06/2020  
**Термін придатності:** 06/2023  
**День аналізу:** 24.07.2020  
**Лікарська форма:** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг  
**Дозування/Вміст:** 1 таблетка містить 80 мг фебуксостату  
**Вид і розмір упаковки:** 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, з маркуванням українською мовою  
**Дозвіл на випуск серії видано компанією:** Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Німеччина  
**№ ліцензії:** DE\_SN\_01\_MIA\_2018\_0004/L24.2-5117/23

| Параметр                              | Од. | Вимоги   | Результат                    |
|---------------------------------------|-----|--|------------------------------|
| Зовнішній вигляд                      |     | Капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від блідо-жовтого до жовтого кольору з тисненням «80» на одному боці і насічкою для поділу на іншому боці.  | Відповідає                   |
| Середня маса                          | мг  | 495-547  | 525                          |
| Однорідність дозованих одиниць        |     | відповідає Ph.Eur., 2.9.40   | 1.9                          |
| Розчинення                            | %   | Q = 80 протягом 30 хв  | 97; 98;<br>99; 96;<br>98; 96 |
| Ідентифікація фебуксостату ВЕРХ       |     | Час утримування піку на хроматограмі зразка не повинен відрізнятися від часу утримування піку на хроматограмі стандарту більше ніж на 2,0%   | Відповідає                   |
| ІЧ                                    |     | На ІЧ-спектрі зразка максимум виявляється при тій же довжині хвиль, що й на спектрі стандарту $2231 \pm 4 \text{ см}^{-1}$ , $1678 \pm 4 \text{ см}^{-1}$ , $1606 \pm 4 \text{ см}^{-1}$ та $1296 \pm 4 \text{ см}^{-1}$ | Відповідає                   |
| Кількісний вміст фебуксостату         | %   | 95.0-105.0   | 98.3                         |
| Кількісний вміст домішок              |     |  |                              |
| - окрема домішка з найбільшим вмістом | %   | Не більше 0.1  | < 0.05                       |
| - домішки в сумі                      | %   | Не більше 0.5  | < 0.15                       |

*Handwritten signature: Dr. med. habil. Prof. Dr. G. Staszko*



### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**Продукт:** Аденурік® 80 мг  
(таблетки, вкриті плівковою оборкою, 80 мг)  
**№ матеріалу:** 01460074  
**№ серії:** 08039  
**№ сертифікат:** 30000196880 Стор. 2 з 2  
**Дата виготовлення:** 06/2020  
**Термін придатності:** 06/2023

| Параметр  | Од.   | Вимоги                    | Результат  |
|---|-------|---------------------------|------------|
| Мікробіологічна чистота <sup>1)</sup>                     |       |                           |            |
| - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)      | КУО/г | Не більше 10 <sup>3</sup> | < 100      |
| - Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) | КУО/г | Не більше 10 <sup>2</sup> | < 10       |
| - E.Coli  |       | В 1 г відсутні            | Відповідає |

1) Випробування проводиться на перших десяти серіях, далі – на кожній десятій серії

#### Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

(підпис)  
Антъє Ейсерт

Уповноважена особа  
Menarini – Von Heyden GmbH

14/08/2020

**Штамп:** Менаріні – Фон Хейден ГмБХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден.

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

|   |  |             |
|---|--|-------------|
| <b>Продукт:</b>                                     | <b>Аденурик® 80 мг</b><br>(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 80 мг)                 |             |
| <b>№ материала:</b>                                 | 01460074   |             |
| <b>№ серии:</b>                                     | 08039  |             |
| <b>№ сертификата:</b>                               | 30000196880  |             |
| <b>Регистрационное удостоверение:</b>               | <b>UA/13527/01/02</b>  | Стр. 1 из 2 |
| <b>Страна производитель:</b>                        | Германия   |             |
| <b>Размер серии:</b>                                | 13435 упаковок   |             |
| <b>Дата изготовления:</b>                           | 06/2020  |             |
| <b>Срок годности:</b>                               | 06/2023  |             |
| <b>Дата анализа:</b>                                | 24.07.2020   |             |
| <b>Лекарственная форма:</b>                         | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 80 мг   |             |
| <b>Дозировка/Содержание:</b>                        | 1 таблетка содержит 80 мг фебуксостата   |             |
| <b>Вид и размер упаковки:</b>                       | 14 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке |             |
| <b>Разрешение на выпуск серии выдано компанией:</b> | Менарини – Фон Хейден ГмБХ, Лейпцигер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Германия                |             |
| <b>№ лицензии:</b>                                  | DE_SN_01_MIA_2018_0004/ L24.2-5117/23  |             |

| Параметр   | Ед. | Требования  | Результат                    |
|--|-----|---|------------------------------|
| Внешний вид  |     | Капсуловидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от бледно-желтого до желтого цвета с тиснением «80» на одной стороне и насечкой для деления на другой стороне.  | Соответствует                |
| Средняя масса  | мг  | 495-547   | 525                          |
| Однородность единиц дозирования  |     | соответствует Ph.Eur. 2.9.40  | 1.9                          |
| Растворение  | %   | Q = 80 в течение 30 мин.  | 97; 98;<br>99; 96;<br>98; 96 |
| Идентификация фебуксостата ВЭЖХ  |     | Время удерживания пика на хроматограмме образца не должно отличаться от времени удерживания пика на хроматограмме стандарта более чем на 2,0%   | Соответствует                |
| ИК   |     | На ИК-спектре образца максимум обнаруживается при той же длине волн, что и на спектре стандарта $2231 \pm 4 \text{ см}^{-1}$ , $1678 \pm 4 \text{ см}^{-1}$ , $1606 \pm 4 \text{ см}^{-1}$ и $1296 \pm 4 \text{ см}^{-1}$ | Соответствует                |
| Количественное содержание фебуксостата   | %   | 95.0–105.0  | 98.3                         |
| Количественное содержание примесей -отдельная примесь с наибольшим содержанием | %   | Не более 0.1  | < 0.05                       |
| -примеси в сумме   | %   | Не более 0.5  | < 0.15                       |

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

**Продукт:** Аденурик® 80 мг  
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 80 мг)  
**№ материала:** 01460074  
**№ серии:** 08039  
**№ сертификата:** 30000196880  
**Дата изготовления:** 06/2020  
**Срок годности:** 06/2023

Стр. 2 из 2

| Параметр   | Ед.   | Требования               | Результат     |
|--|-------|--------------------------|---------------|
| Микробиологическая чистота <sup>1)</sup>               |       |                          |               |
| - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)     | КОЕ/г | Не более 10 <sup>3</sup> | < 100         |
| - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) | КОЕ/г | Не более 10 <sup>2</sup> | < 10          |
| - E.Coli   |       | В 1 г отсутствуют        | Соответствует |

1) Испытание проводится на первых десяти сериях, далее на каждой десятой серии

**Сертификат:**

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

  
Antje Eisert

MENARINI - Von Heyden GmbH  
Leipziger Str. 7-13  
01097 Dresden

Уполномоченное лицо  
Menarini - Von Heyden GmbH

14/08/2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.03.2021

№ 11065/21/10

**АДЕНУРІК® 80 МГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13527/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **08039**

Кількість ввезеного лікарського засобу **864**

Виробник

**Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

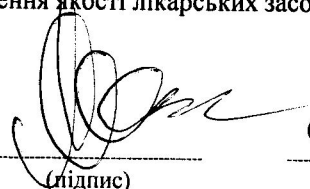
Протокол візуального контролю від 11.03.2021 № 0674/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.09.2022

№ 39336/22/04П

**АДЕНУРІК® 80 мг**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери  
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13527/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 29036

Кількість ввезеного лікарського засобу 1128

Виробник

**Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.09.2022 № 07-01/1949/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

|  |  |
|--|--|
| Продукція:   | Аденурік® 80 мг  |
| Номер матеріалу:   | 01460074   |
| Номер серії:   | 29036  |
| Номер сертифіката:   | 30000215301  |
| Номер реєстраційного посвідчення:                                    | UA713527/01/02   |
| Держава-виробник:  | Німеччина  |
| Розмір серії:  | 20136 упаковок   |
| Дата виробництва:  | 04/2022  |
| Дата закінчення терміну придатності:                                 | 04/2025  |
| Дата аналізу:  | 28.04.2022   |
| Лікарська форма:   | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг   |
| Сила дії/активність:   | 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить фебуксостату 80 мг                           |
| Розмір та тип пакування:   | По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою |
| Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: | Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Німеччина               |
| Номер ліцензії:  | DE_SN_01_MIA_2018_0004/ L:24.2-51,17/23  |

Стр. 1 з 2

| Показник   | Од. | Специфікація  | Результат                      |
|--|-----|---|--------------------------------|
| Зовнішній вигляд   |     | Капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від блідо-жовтого до жовтого кольору, з тисненням «80» з одного боку та рискою для поділу з іншого боку  | Позитивно                      |
| Середня маса   | мг  | 495 - 547   | 525                            |
| Однорідність дозованих одиниць                                 |     | Відповідає Ph.Eur.:2.9.40   | 3;2                            |
| Розчинення   | %   | Q = 80 протягом 30-хв   | 100; 101;102;<br>104; 101; 100 |
| Ідентифікація фебуксостату ВЕРХ                                |     | Час утримування піку на хроматограмі зразка не повинен відрізнятися від часу утримування піку на хроматограмі стандарту більше ніж на 2,0 %   | Позитивно                      |
| ІЧ   |     | На ІЧ-спектрі зразка максимум виявляється при тій же довжині хвилі, що й на спектрі стандарту: 2231±4 см <sup>-1</sup> , 1678±4 см <sup>-1</sup> , 1606±4 см <sup>-1</sup> та 1296±4 см <sup>-1</sup> | Позитивно                      |
| Кількісний вміст фебуксостату                                  | %   | 95,0-105,0  | 99,3                           |
| Кількісний вміст домішок - окрема домішка з найбільшим вмістом | %   | Не більше 0,1   | < 0,05                         |
| - домішки в сумі   | %   | Не більше 0,5   | < 0,15                         |



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Продукція: Аденурік® 80 мг  
Номер матеріалу: 01460074  
Номер серії: 29036  
Номер сертифіката: 30000215301  
Дата виробництва: 04/2022  
Дата закінчення терміну придатності: 04/2025

Стор. 2 з 2

| Показник  | Од.   | Специфікація              | Результат      |
|---|-------|---------------------------|----------------|
| Мікробіологічна чистота <sup>1)</sup>                     |       |                           |                |
| - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)      | КУО/г | Не більше 10 <sup>3</sup> | Не проводилося |
| - Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) | КУО/г | Не більше 10 <sup>2</sup> | Не проводилося |
| - E.coli  |       | В 1 г відсутні            | Не проводилося |

1) Випробування проводиться на перших десяти серіях; далі на кожній десятій серії.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Peter Marquardt

  
Уповноважена особа  
Menarini - Von Heyden GmbHMENARINI - Von Heyden GmbH  
Leipziger Str. 7-13  
01097 Dresden.

19/07/2022