MENARINI von Heyden

Certificate of Analysis

Adenuric® (Febuxostat 120mg, film-coated tablets)

Batch no.:	18007
Manufacturing date:	06/2021
Expiry date:	06/2024
Test identity number:	30000207295; 30000208341
Analysis date:	06.07.2021
Material no.:	01401373
Number of packages (units):	8928
API:	Febuxostat
API Manufacturer:	Esteve Qiumica S.A., Spain (Cerla)

Parameter	Requirement	Result
Description	Capsule-shaped film-coated tablets from pale-yellow to yellow color, with debossing «120» on one side	Capsule-shaped film-coated tablets from pale-yellow to yellow color, with debossing «120» on one side
Identity	Retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution should differ from that of the principal peak in the chromatogram of the standard solution of febuxostat by not more than 2 %.	Complies
Average tablet weight	731 - 831 mg	774 mg
Dissolution	In 30 minutes not less than 80 % (Q) of febuxostat of the label claims.	101; 102; 100; 99; 102; 101
Related substances		
- decarboxylated derivative of febuxostat	Not more than 0.2 %	0.0 %
- Impurity 1	Not more than 0.2 %	0.0 %
- Any individual unidentified impurity	Not more than 0.2 %	< 0.05 %
- Total impurities	Not more than 0.5 %	< 0.05 %
Dosage uniformity	Acceptance parameter for 10 dosage units ≤ 15.0; Acceptance parameter for 30 dosage units ≤ 15.0; and none of dosage units not less 0.75 M and not more 1.25 M.	2.9

Certificate of Analysis

Adenuric® (Febuxostat 120mg, film-coated tablets)

Batch no.:	18007
Manufacturing date:	06/2021
Expiry date:	06/2024
Test identity number:	30000207295; 30000208341
Analysis date:	06.07.2021
Material no.:	01401373
Number of packages (units):	8928
API:	Febuxostat
API Manufacturer:	Esteve Qiumica S.A., Spain (Cerla)

Parameter	Requirement	Result
Assay	from 114.0 mg to 126.0 mg of febuxostat per a tablet (95 % – 105 % of the label claims)	122.3 mg
Microbiological Purity		
TAMC	≤ 10^3 CFU/g	< 100
TYMC	≤ 10^2 CFU/g	< 10
Escherichia coli	Absence in 1 g	Complies
Packaging	14 tablets per one contour cellular pack (blister) made of PVC/PE/PVDC/aluminium foil 2 blisters along with the instruction for medical use per a carton box.	Conforms
Labelling	1. Primary packaging. In the blister the following writing in Russian is made:	
	trade name of preparation with a warning mark ®	Аденурик ®
	international non-proprietary name	Фебуксостат
	dosage form	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
	dosage	120 мг
	method of administration	available
	batch number	18007
	«best before…»	06/2024
	invisible signs	available
	2. Secondary packaging. In the carton box the following writing in Russian is made:	
	name of the manufacturing company, country	Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Германия
	MAH, country	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ, Германия
	trade mark of «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (by Latin letters)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
	trade name of preparation with a warning mark ®	Аденурик ®
	international non-proprietary name	Фебуксостат
	dosage form	Таблеток, покрытых пленочной оболочкой
	dosage	120 мг

MENARINI von Heyden

Certificate of Analysis

Adenuric® (Febuxostat 120mg, film-coated tablets)

Batch no.:	18007
Manufacturing date:	06/2021
Expiry date:	06/2024
Test identity number:	30000207295; 30000208341
Analysis date:	06.07.2021
Material no.:	01401373
Number of packages (units):	8928
API:	Febuxostat
API Manufacturer:	Esteve Qiumica S.A., Spain (Cerla)

Parameter	Requirement	Result
	number of tablets per one pack	28
	the assay of active substance per one tablet	120 мг
	«Contains lactose»	Содержит лактозу
	storage conditions	При температуре не выше 25 °C
	«Follow the instruction on the medical use, which is inside the pack»	Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки
	«Keep the drug out of the reach of children!»	Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!
	«Adenuric» is a trade mark of Teijin Limited, Tokio, Japan»	Аденурик» товарный знак зарегистрирован компанией Тейджин Лимитед, Токио, Япония
	registration number	ЛП-003746
	OTC-status	По рецепту
	batch number	18007
	manufacturing date	06/2021
	«best before ...»	06/2024
	bar-code	available
	«For oral administration»	Для приема внутрь
	invisible signs	available
Storage	At temperature below 25 °C.	
Shelf life	3 years	

Normative documentation: ЛП-003746-081019, Изм. №1.

The product has been produced and tested according to GMP. The batch complies in all parameters with the requirements of the specification.

Menarini - Von Heyden GmbH
Qualified Person

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

24.08.2021
Dr. Udo Rettkowski
Qualified Person

MENARINI
von Heyden

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Аденурик® (Фебуксостат 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой)

№ серии:	18007
Дата изготовления:	06/2021
Дата окончания срока годности:	06/2024
№ сертификата:	30000207295; 30000208341
Дата анализа:	06.07.2021
Номер продукта:	01401373
объем серии (количество упаковок):	8928
Действующее вещество:	Фебуксостат
Производитель действующего вещества:	Эстеве Кимика С.А, Испания (Серла)

Параметр	Требование	Результат
Описание	продолговатые таблетки покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, с тиснением «120» на одной стороне.	продолговатые таблетки покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, с тиснением «120» на одной стороне.
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно отличаться от времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора фебуксостата не более чем на 2 %.	Соответствует
Средняя масса таблетки	731 - 831 мг	774 мг
Растворение	Не менее 80 % (Q) фебуксостата через 30 мин от заявленного содержания	101; 102; 100; 99; 102; 101
родственные примеси		
- декарбоксилированное производное фебуксостата	не более 0,2 %	0.0 %
- примесь 1	не более 0,2 %	0.0 %
- любая единичная неидентифицированная примесь	не более 0,2 %	< 0.05 %
- сумма примесей	не более 0,5 %	< 0.05 %
Однородность дозирования	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15,0; Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15,0 и ни одна из единиц дозирования не менее 0,75M и не более 1,25M	2.9
Количественное определение	от 114,0 мг до 126,0 мг фебуксостата в таблетке (95 % – 105 % от заявленного содержания)	122.3 мг

MENARINI von Heyden

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Аденурик® (Фебуксостат 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой)

№ серии:	18007
Дата изготовления:	06/2021
Дата окончания срока годности:	06/2024
№ сертификата:	30000207295; 30000208341
Дата анализа:	06.07.2021
Номер продукта:	01401373
объем серии (количество упаковок):	8928
Действующее вещество:	Фебуксостат
Производитель действующего вещества:	Эстеве Кимика С.А, Испания (Серла)

Параметр	Требование	Результат
Микробиологическая чистота		
Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 10^3 КОЕ в 1 г	< 100
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	< 10
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствуют
Упаковка	По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/фольга алюминиевая. По 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.	Соответствует
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На блистере на русском языке указывают:	
	торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®	Аденурик ®
	международное непатентованное наименование	Фебуксостат
	лекарственную форму	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
	дозировку	120 мг
	схему приема	имеется
	номер серии	18007
	годен до	06/2024
	Невидимый знак защиты	имеется
	2. Вторичная упаковка. На картонной пачке на русском языке указывают	
	наименование фирмы-производи-теля, страну	Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Германия
	владельца регистрационного удостоверения, страну	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ, Германия
	логотип «BERLIN-CHEMIE/ME-NARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
	торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®	Аденурик ®

MENARINI von Heyden

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Аденурик® (Фебуксостат 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой)

№ серии:	18007
Дата изготовления:	06/2021
Дата окончания срока годности:	06/2024
№ сертификата:	30000207295; 30000208341
Дата анализа:	06.07.2021
Номер продукта:	01401373
объем серии (количество упаковок):	8928
Действующее вещество:	Фебуксостат
Производитель действующего вещества:	Эстеве Кимика С.А, Испания (Серла)

Параметр	Требование	Результат
	-международное непатентованное наименование	Фебуксостат
	лекарственную форму	Таблеток, покрытых пленочной оболочкой
	дозировку	120 мг
	количество таблеток в упаковке	28
	содержание действующего вещества в одной таблетке	120 мг
	«Содержит лактозу»	Содержит лактозу
	условия хранения	При температуре не выше 25 °C
	«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»	Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки
	«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»	Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!
	«Аденурик» товарный знак зарегистрирован компанией Тейджин Лимитед, Токио, Япония»	Аденурик» товарный знак зарегистрирован компанией Тейджин Лимитед, Токио, Япония
	регистрационный номер	ЛП-003746
	условия отпуска	По рецепту
	номер серии	18007
	дату изготовления	06/2021
	годен до	06/2024
	штрих-код	имеется
	«Для приема внутрь»	Для приема внутрь
	Невидимый знак защиты	имеется
Хранение	При температуре не выше 25 °C	
Срок годности	3 года	

Нормативная документация: ЛП-003746-081019, Изм. №1.

Продукт был изготовлен и испытан в соответствии с GMP. Партия соответствует по всем параметрам с требованиями спецификации.

Уполномоченное лицо
Menarini - Von Heyden GmbH

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

Dr. Udo Rettkowski
Qualified Person

Дрезден, 24.08.2021

ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-18007

Торговое наименование	Аденурик®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Фебуксостат
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	120 мг
Форма выпуска	14 шт. , блистеры (2 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	18007
Объем серии(партии)	8 928
Дата производства	01.06.2021
Годен до	01.06.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель** -Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Германия (Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany) **Выпускающий контроль качества**- Менарини-Фон Хейден ГмбХ ,Германия (Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-003746 от 20.07.2016 (дата переоформления 08.10.2019)
Номер и дата нормативной документации	ЛП-003746-081019, изм.№1
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ,Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств…»;
-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» _____ Соколов В.Д. 20.09.2021
(подпись) (дата)

Доверенность от «Берлин-Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 07.09.2020

ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини"
Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru