

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

### Аденурик® (Фебуксостат 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой)

№ серии:	59037
Дата изготовления:	05/2025
Дата окончания срока годности:	05/2028
№ сертификата:	30000245937; 30000246495
Дата анализа:	03.06.2025
Номер продукта:	01401372
объем серии (количество упаковок):	41424
Действующее вещество:	Фебуксостат
№ серии действующего вещества:	4E24010
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 «80» на одной стороне и риской для деления на другой стороне.	продолговатые таблетки покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, с тиснением «80» на одной стороне и риской для деления на другой стороне.
Подлинность (ВЭЖХ)	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	495 - 563 мг	526 мг
Растворение	Не менее 80 % (Q) фебуксостата через 30 мин от заявленного содержания	94; 95; 96; 96; 96; 98
Родственные примеси		
- декарбоксилированное производное фебуксостата	не более 0,2 %	< 0.01 %
- примесь 1	не более 0,2 %	< 0.01 %
- любая единичная неидентифицированная примесь	не более 0,2 %	< 0.01 %
- сумма примесей	не более 0,5 %	< 0.01 %
Однородность дозирования	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования $\leq 15,0$ ; Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования $\leq 15,0$ и ни одна из единиц дозирования не менее 0,75M и не более 1,25M	3.1
Количественное определение	от 76,0 мг до 84,0 мг фебуксостата в таблетке (95 % – 105 % от заявленного содержания)	80.2 мг

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

### Аденурик® (Фебуксостат 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой)

№ серии:	59037
Дата изготовления:	05/2025
Дата окончания срока годности:	05/2028
№ сертификата:	30000245937; 30000246495
Дата анализа:	03.06.2025
Номер продукта:	01401372
объем серии (количество упаковок):	41424
Действующее вещество:	Фебуксостат
№ серии действующего вещества:	4E24010
Производитель действующего вещества:	Эстеве Кимика С.А, Испания (Серла)

Параметр	Требование	Результат
<b>Микробиологическая чистота</b>		
Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г	< 100
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г	< 10
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствуют
<b>Упаковка</b>	По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/фольга алюминиевая. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	Соответствует
<b>Маркировка</b>	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На блистере на русском языке указывают:</p> <p>торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®</p> <p>международное непатентованное наименование</p> <p>лекарственную форму</p> <p>дозировку</p> <p>схему приема</p> <p>номер серии</p> <p>«годен до»</p> <p>2. Вторичная упаковка. На картонной пачке на русском языке указывают</p> <p>наименование фирмы-производителя, страну</p> <p>владельца регистрационного удостоверения, страну</p> <p>логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)</p> <p>торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®</p> <p>международное непатентованное наименование</p> <p>лекарственную форму</p>	<p>Аденурик ®</p> <p>Фебуксостат</p> <p>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой</p> <p>80 мг</p> <p>имеется</p> <p>59037</p> <p>05/2028</p> <p>Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Германия</p> <p>Менарини Интернэшнл</p> <p>Оперейшнз Люксембург С.А., Люксембург</p> <p>BERLIN-CHEMIE/MENARINI</p> <p>Аденурик ®</p> <p>Фебуксостат</p> <p>Таблеток, покрытых пленочной оболочкой</p>

# СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА


**Аденурик®** (Фебуксостат 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой)

№ серии:	59037
Дата изготовления:	05/2025
Дата окончания срока годности:	05/2028
№ сертификата:	30000245937; 30000246495
Дата анализа:	03.06.2025
Номер продукта:	01401372
объем серии (количество упаковок):	41424
Действующее вещество:	Фебуксостат
№ серии действующего вещества:	4E24010
Производитель действующего вещества:	Эстеве Кимика С.А, Испания (Серла)

Параметр	Требование	Результат
	дозировку	80 мг
	количество таблеток в упаковке	28
	содержание действующего вещества в одной таблетке	80 мг
	«Содержит лактозу»	Содержит лактозу.
	условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С.
	«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	59037
	дату изготовления	05/2025
	«годен до»	05/2028
	штрих-код	имеется
	«Для приема внутрь»	Для приема внутрь.
	Невидимый знак защиты	имеется
	производственные коды	имеется
	средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	имеется
Хранение	При температуре не выше 25 °С	
Срок годности	3 года	

Нормативная документация: ЛП-003746-081019, Изм. №2

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

**Дрезден, 03.07.2025**



**ООО Берлин-Хеми/А. Менарини**

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ПС-59037

Торговое наименование	Аденурик®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Фебуксостат
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	80 мг
Форма выпуска	14 шт. , блистеры (2 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	59037
Объем серии(партии)	41 424
Дата выпуска	05.2025
Годен до	05.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<b>Производитель ГЛФ</b> (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) <b>Менарини-Фон Хейден ГмбХ,</b> Германия (Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-003746 от 20.07.2016 (дата переоформления РУ 04.07.2023)
Номер и дата нормативной документации	ЛП-003746-081019, изм.№1-2
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А., Люксембург (1, Avenue de la Gare, L-1611, Luxembourg)

**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»

Доверенность от «Берлин-Хеми/А.Менарини»  
№ б/н от 02.03.2025



(подпись)

Рузанова Т.В. 09.09.2025  
(дата)

**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