

# СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

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

№ серии:	59009
Дата изготовления:	06/2025
Дата окончания срока годности:	06/2028
№ сертификата:	30000246906; 30000247007
Дата анализа:	18.07.2025
Номер продукта:	01401373
объем серии (количество упаковок):	9792
Действующее вещество:	Фебуксостат
№ серии действующего вещества:	5D10005
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 (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	731 - 831 мг	775 мг
Растворение	Не менее 80 % (Q) фебуксостата через 30 мин от заявленного содержания	96; 93; 98 95; 96; 95
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 %	< 0.05 %
- 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	2.6
Количественное определение	От 114,0 мг до 126,0 мг фебуксостата в таблетке (95 % – 105 % от заявленного содержания)	119.9 мг

# СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

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

№ серии: 59009  
Дата изготовления: 06/2025  
Дата окончания срока годности: 06/2028  
№ сертификата: 30000246906; 30000247007  
Дата анализа: 18.07.2025  
Номер продукта: 01401373  
объем серии (количество упаковок): 9792  
Действующее вещество: Фебуксостат  
№ серии действующего вещества: 5D10005  
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, 4 или 6 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.	По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер). По 2 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.
<b>Маркировка</b>	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На блистере на русском языке указывают:	Аденурик ®
	торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®	Фебуксостат
	международное непатентованное наименование лекарственную форму	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
	дозировку	120 мг
	схему приема	имеется
	номер серии	59009
	«годен до»	06/2028
	невидимые знаки защиты	имеется
	2. Вторичная упаковка. На картонной пачке на русском языке указывают	Менарини - Фон Хейден ГмбХ, Германия
	наименование фирмы-производителя, страну	Менарини Интернэшнл
	владельца регистрационного удостоверения, страну	Оперейшнз Люксембург С.А., Люксембург
	логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
	торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®	Аденурик ®
	международное непатентованное наименование лекарственную форму	Фебуксостат
		Таблеток, покрытых пленочной оболочкой

# СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

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

№ серии: 59009  
Дата изготовления: 06/2025  
Дата окончания срока годности: 06/2028  
№ сертификата: 30000246906; 30000247007  
Дата анализа: 18.07.2025  
Номер продукта: 01401373  
объем серии (количество упаковок): 9792  
Действующее вещество: Фебуксостат  
№ серии действующего вещества: 5D10005  
Производитель действующего вещества: Эстеве Кимика С.А, Испания (Серла)

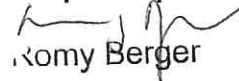
Параметр	Требование	Результат
	дозировку	120 мг
	количество таблеток в упаковке	28
	содержание действующего вещества в одной таблетке	120 мг
	«Содержит лактозу»	Содержит лактозу.
	условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С.
	«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится 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	59009
	дату изготовления	06/2025
	«годен до»	06/2028
	штрих-код	имеется
	«Для приема внутрь»	Для приема внутрь.
	невидимые знаки 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, 29.07.2025



**ООО Берлин-Хеми/А. Менарини**

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ПС-59009

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):	59009
Объем серии(партии)	9 792
Дата производства	06.2025
Годен до	06.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<b>Производитель ГЛФ</b> (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) <b>Менарини-Фон Хейден ГмбХ,</b> <b>Германия</b> (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 09.01.2025



(подпись)

Соколов В.Д. 23.09.2025  
(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