

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

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

№ серии:	59055
Дата изготовления:	06/2025
Дата окончания срока годности:	06/2028
№ сертификата:	30000246793; 30000247660
Дата анализа:	01.07.2025
Номер продукта:	01401372
объем серии (количество упаковок):	40896
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 «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	96; 94; 99 95; 97; 93
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 $\leq 15,0$ ; Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования $\leq 15,0$ и ни одна из единиц дозирования не менее 0,75M и не более 1,25M	2.3
Количественное определение	от 76,0 мг до 84,0 мг фебуксостата в таблетке (95 % – 105 % от заявленного содержания)	80.3 мг

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

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

№ серии:	59055
Дата изготовления:	06/2025
Дата окончания срока годности:	06/2028
№ сертификата:	30000246793; 30000247660
Дата анализа:	01.07.2025
Номер продукта:	01401372
объем серии (количество упаковок):	40896
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 $10^3$ 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
<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>	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® международное непатентованное наименование лекарственную форму	Аденурик ®  Фебуксостат
	дозировку схему приема номер серии «годен до»	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80 мг имеется 59055 06/2028
	2. Вторичная упаковка. На картонной пачке на русском языке указывают наименование фирмы-производителя, страну владельца регистрационного удостоверения, страну	Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Германия Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А., Люксембург BERLIN-CHEMIE/MENARINI
	логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® международное непатентованное наименование лекарственную форму	Аденурик ®  Фебуксостат
		Таблеток, покрытых пленочной оболочкой

# СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

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

№ серии:	59055
Дата изготовления:	06/2025
Дата окончания срока годности:	06/2028
№ сертификата:	30000246793; 30000247660
Дата анализа:	01.07.2025
Номер продукта:	01401372
объем серии (количество упаковок):	40896
Действующее вещество:	Фебуксостат
№ серии действующего вещества:	5D10005
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	59055
	дату изготовления	06/2025
	«годен до»	06/2028
	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, 08.08.2025

# Certificate of Conformance



1. Name of Product	Adenuric® 80 mg
2. Importing Country	Russian Fed.
3. Marketing Authorization Number	LP-003746
4. Strength/ Potency	film coated tablets containing 80 mg febuxostat  as Active Ingredient
5. Dosage form	film coated tablets
6. Package size/ Package type	28 / blister
7. Lot/batch number	59055
8. Date of fabrication/manufacture	06.2025
9. Expiry date	06.2028
10. Name and address of fabricator(s)/manufacturer(s) - manufacturing site(s)	<p><i>1. Manufacturing site of semifinished product:</i> Menarini- Von Heyden GmbH Leipziger Str. 7-13 01097 Dresden, Germany</p> <p><i>2. Packaging and Quality Control site of final product:</i> Menarini- Von Heyden GmbH Leipziger Str. 7-13 01097 Dresden, Germany</p>
11. Number of Manufacturing Authorisation / Licence or Certificate of GMP Compliance of manufacturer	<p><i>1. Manufacturing site of semifinished product:</i> DE_SN_01_MIA_2025_0001/ Az.:26-5117/23 DE_SN_01_GMP_2025_0001</p> <p><i>2. Packaging and Quality Control site of final product:</i> DE_SN_01_MIA_2025_0001/ Az.:26-5117/23 DE_SN_01_GMP_2025_0001</p>
12. Results of analysis	Certificate of Analysis attached
13. Comments/remarks	N/A
14. Certification statement	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP".
15. Name and position/ title of person authorizing the batch release	Qualified Person
16. Signature of person authorizing the batch release	07. AUG. 2025
17. Date of signature	Richter



**ООО Берлин-Хеми/А. Менарини**

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ**

№ ПС-59055

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):	59055
Объем серии(партии)	40 896
Дата выпуска	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> 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»  
№ 6/н от 09.01.2024



(подпись)

Соколов В.Д.

13.01.2026

(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