2/22

Mylan

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата: 25 июня 2020

Страница 1 из 1

ФЕВАРИН 50 мг 1 блистер х 15 таблеток

Код упаковки	Номер серии	Номер материала	Дата изготовления	Годен до
400540698	**712768**	**1088070**	08.2019	07.2022

Показатели	Единицы измерения	Результаты	Нормы
Описание Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые, двояковыпуклые белого цвета с риской с одной стороны с гравировкой 291 с обеих сторон от риски.		соответствует	см. показатели
Подлинность, время удерживания (ВЭЖХ)		соответствует	соответствует
Подлинность, (УФ-спектр)		соответствует	соответствует
Дополнительные продукты*	%	0,2	<= 0,5
Z-изомер*	%	0,3	<= 0,7
Кетон*	%	< 0,1	<= 0,3
Любая неидентифицируемая примесь*	%	< 0,1	<= 0,2
Сумма примесей*	%	0,4	<= 2,2
Количественное определение: Флувоксамина малеат (ВЭЖХ)	мг/таб.	48,9	47,5 .. 52,5
Однородность дозирования (ВЭЖХ или УФ)		соответствует	соответствует
- допустимое значение (n=10)		4,9	<= 15,0
- максимум (n=10)	%	99	
- минимум (n=10)	%	95	
- среднее (n=10)	%	97	
Растворение Евр.Ф. 2.9.3		соответствует	Q = 80% после 20 минут
- индивидуальный результат 1	%	102	
- индивидуальный результат 2	%	108	
- индивидуальный результат 3	%	98	
- индивидуальный результат 4	%	94	
- индивидуальный результат 5	%	97	
- индивидуальный результат 6	%	96	
Общее количество аэробных микроорганизмов	КОЕ/г	< 100	<= 1000
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	КОЕ/г	< 100	<= 100
Отсутствие Escherichia coli		соответствует	Отсутствует/г

* Относительное теоретическое процентное содержание флувоксамина малеата.

Серия соответствует Нормативному Документу № П N013262/01- 020218 изменение №1

Настоящим подтверждаем, что все этапы производственного цикла данной серии готового продукта выполнены в полном соответствии с требованиями надлежащей производственной практики Европейского Союза и требованиями нормативных документов соответствующей страны/стран.

Разрешение компетентных органов в следующих странах:
Российская Федерация

25.06.2020
Томас Джулард
уполномоченное лицо.

Майлан Лэбораториз САС
Рут де Бельвилль Майар, 01400 Шатийон сюр Шаларон, Франция
Тел. 33 (0)4 74 45 54 42. Факс 33 (0)4 74 55 02 83

Mylan

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата: 25 июня 2020

Страница 1 из 1

ФЕВАРИН 50 мг 1 блистер х 15 таблеток

Код упаковки	Номер серии	Номер материала	Дата изготовления	Годен до
400540698	**712768**	**1088070**	08.2019	07.2022

Показатели	Единицы измерения	Результаты	Нормы
Описание Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые, двояковыпуклые белого цвета с риской с одной стороны с гравировкой 291 с обеих сторон от риски.		соответствует	см. показатели
Подлинность, время удерживания (ВЭЖХ)		соответствует	соответствует
Подлинность, (УФ-спектр)		соответствует	соответствует
Дополнительные продукты*	%	0,2	<= 0,5
Z-изомер*	%	0,3	<= 0,7
Кетон*	%	< 0,1	<= 0,3
Любая неидентифицируемая примесь*	%	< 0,1	<= 0,2
Сумма примесей*	%	0,4	<= 2,2
Количественное определение: Флувоксамина малеат (ВЭЖХ)	мг/таб.	48,9	47,5 .. 52,5
Однородность дозирования (ВЭЖХ или УФ)		соответствует	соответствует
- допустимое значение (n=10)		4,9	<= 15,0
- максимум (n=10)	%	99	
- минимум (n=10)	%	95	
- среднее (n=10)	%	97	
Растворение Евр.Ф. 2.9.3		соответствует	Q = 80% после 20 минут
- индивидуальный результат 1	%	102	
- индивидуальный результат 2	%	108	
- индивидуальный результат 3	%	98	
- индивидуальный результат 4	%	94	
- индивидуальный результат 5	%	97	
- индивидуальный результат 6	%	96	
Общее количество аэробных микроорганизмов	КОЕ/г	< 100	<= 1000
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	КОЕ/г	< 100	<= 100
Отсутствие Escherichia coli		соответствует	Отсутствует/г

* Относительное теоретическое процентное содержание флувоксамина малеата.

Серия соответствует Нормативному Документу № П N013262/01- 020218 изменение №1

Настоящим подтверждаем, что все этапы производственного цикла данной серии готового продукта выполнены в полном соответствии с требованиями надлежащей производственной практики Европейского Союза и требованиями нормативных документов соответствующей страны/стран.

Разрешение компетентных органов в следующих странах:
Российская Федерация

25.06.2020
Томас Джулард
уполномоченное лицо.

Майлан Лэбораториз САС
Рут де Бельвилль Майар, 01400 Шатийон сюр Шаларон, Франция
Тел. 33 (0)4 74 45 54 42. Факс 33 (0)4 74 55 02 83