Перевод с английского языка на русский язык

<Логотип компании Майлан>

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата: 09 марта 2022

Страница 1 из 1

ФЕВАРИН 50 мг 1 блистер х 15 таблеток

Код упаковки	Номер серии	Номер материала	Дата изготовления	Годен до
400540698	**717686**	**1128116**	09.2021	08.2024

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 и без гравировки с другой стороны.		соответствует	см. показатели
Подлинность: Время удерживания (ВЭЖХ)		соответствует	соответствует
Подлинность: УФ-спектр		соответствует	соответствует
Дополнительные продукты*	%	< 0,1	<= 0,5
Z-изомер*	%	< 0,1	<= 0,7
Кетон*	%	< 0,1	<= 0,3
Любая неидентифицируемая примесь*	%	< 0,1	<= 0,2
Сумма примесей*	%	< 0,1	<= 2,2
Количественное определение: Флувоксамина малеат (ВЭЖХ)	мг/таб.	49,5	47,5 .. 52,5
Однородность дозирования (ВЭЖХ или УФ)		соответствует	соответствует
- допустимое значение (n=10)		4,0	<= 15,0
- максимум (n=10)	%	102	
- минимум (n=10)	%	96	
- среднее (n=10)	%	100	
Растворение Евр.Ф. 2.9.3		соответствует	Q = 80% после 20 минут
- индивидуальный результат 1	%	99	
- индивидуальный результат 2	%	100	
- индивидуальный результат 3	%	96	
- индивидуальный результат 4	%	101	
- индивидуальный результат 5	%	97	
- индивидуальный результат 6	%	100	
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 изменения №1-2

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

Ромэн Налле
<Подпись>
09 марта 2022 г

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