

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗАДата:
22 января 2026Страница
1 из 2**ФЕВАРИН 50 мг 1 блистер x 15 таблеток**Код упаковки
400582195Номер серии
732422Номер материала
1133879Дата изготовления
07.2025Годен до
06.2028

Показатели	Единицы измерения	Результаты	Нормы
Описание		соответствует	см. показатели
Круглые, двояковыпуклые, от белого до почти белого цвета таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне таблетки и гравировкой «219» с обеих сторон от риски			
Идентификация: Время удерживания (ВЭЖХ)		соответствует	соответствует
Идентификация: УФ-спектрофотометрия		соответствует	соответствует
Дополнительный продукт*	%	0,2	<= 0,5
Z-изомер*	%	0,3	<= 0,7
Кетон*	%	< 0,1	<= 0,3
Любая единичная неидентифицированная примесь *	%	< 0,1	<= 0,2
Сумма примесей	%	0,4	<= 2,2
Количественное определение: Флувоксамина малеат (ВЭЖХ)	мг/таб.	49,6	47,5 .. 52,5
Однородность дозированных единиц (ВЭЖХ)		соответствует	Соответствует Евр.Ф./Ф. США
- приемлемое значение (n=10)		3,1	<= 15,0
- минимум (n=10)	%	98	
- максимум (n=10)	%	102	
- среднее (n=10)	%	100	
Растворение Евр.Ф. 2.9.3		соответствует	Q = 80% через 20 минут
- индивидуальный результат 1	%	101	
- индивидуальный результат 2	%	101	
- индивидуальный результат 3	%	102	
- индивидуальный результат 4	%	102	
- индивидуальный результат 5	%	101	
- индивидуальный результат 6	%	100	
Общее число аэробных микроорганизмов	КОЕ/г	< 100	<= 1000
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	КОЕ/г	< 100	<= 100
Escherichia coli		соответствует	Отсутствует/г

* В процентах относительно теоретического содержания флувоксамина малеата.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗАДата:
22 января 2026Страница
2 из 2**ФЕВАРИН 50 мг 1 блистер x 15 таблеток**Код упаковки
400582195Номер серии
732422Номер материала
1133879Дата изготовления
07.2025Годен до
06.2028**Комментарии:****Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Тип упаковки: блистеры****СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

Название АФС:

- Флувоксамин малеат

Номер(а) серии АФС:

100506292 ФЛУВОКСАМИН МАЛ АН ЕВР. Ф./ИН НАНША, 50178204

61053542 ФЛУВОКСАМИН 50 мг L (Нанша), 3234086

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ:**Этап производства: Производство активной субстанции**

ЛОНЗА ГУАНЧЖОУ ФАРМАСЬЮТИКАЛ

Guangzhou

68, Huangge Dadaobei, Nansha Distri

Китай

Этап производства: Производство готовой лекарственной формы, упаковка/маркировка, контроль качества, выпускающий контроль качества

МАЙЛАН ЛЭБОРАТОРИЗ САС

Рут де Бельвилль, Лье-ди Майар, 01400 Шатийон-сюр-Шаларон, Франция

Номер лицензии: 2022_294_1_2

Номер сертификата GMP (EudraGMP): 2022_HPF_FR_181_2025

Номер сертификата соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза: GMP/EAEU/RU/01005-2023

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-N°(008757)-(РГ-RU)

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза.

Серия соответствует Нормативному Документу ЛП-N°(008757)-(РГ-RU)-070225.

Соответствие нормативным требованиям распространяется на следующие страны:
Российская Федерация

Данный сертификат создан в валидированной системе и подписан электронной подписью.

22.01.2026 11:53:48 СЕТ Электронная подпись: Ауроре Боудет, Уполномоченное лицо
Сертификат проверен и утвержден.Майлан Лэбораториз С.А.С.
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.