

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE of ANALYSIS

Наименование препарата / Product name	Флуоксетин Ланнахер, капсулы 20 мг Fluoxetine Lannacher 20 mg capsules
Номер серии / Batch no.:	M08009
Дата производства / Manufacturing date:	07.2026
Годен до / Expiry date:	07.2029
Количество таблеток в упаковке / Package size:	20
Препарат / Product	Флуоксетин Ланнахер, капсулы 20 мг Fluoxetine Lannacher 20 mg capsules
MHN/INN	Флуоксетин / Fluoxetine
Страна – производитель / Country of manufacturer	Австрия / Austria
Номер регистрационного удостоверения / Number of registration certificate	ЛП-№(008146)-(ПГ-RU) Дата регистрации / Registration date 16.12.2024 Дата внесения изменений / Variation date 14.04.2025
Нормативная документация/ Изменения / Normative Document/Variation number	ЛП-№(008146)-(ПГ-RU)-140425 (последовательность/sequence 0003)
Держатель регистрационного удостоверения / Marketing Authorization Holder	БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД, Ирландия / BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED, Ireland
Импортер / Company Importer	ООО «Бауш РУМО» / Bausch RUMO LLC
Дозировка/активность Strength/activity	Флуоксетина гидрохлорид 22,36 мг (соответствует флуоксетину 20 мг)/ Fluoxetine hydrochloride 22,36 mg (Fluoxetine 20 mg)
Лекарственная форма /Pharmaceutical form	Капсулы / Capsules
Размер и тип упаковки / Volume and the type of package	По 10 капсул в блистер из ПВХ/Al. По 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку. / 10 capsules in a blister of PVC/Al. For 2 blisters together with the package insert in a cardboard box.
Маркировка / Labeling	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье./ In accordance with section 1.3.2 of module 1 of the registration dossier.
Номер серии / Batch number	M08009
Размер серии / Batch volume	48.157
Дата производства / Manufacturing date	07.2026
Годен до / Expiry date	07.2029
Производственные площадки, участвующие в процессе производства с	Производство готовой лекарственной формы/ Manufacture of Finished Dosage Form: Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия / G.L.Pharma GmbH, Austria, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE of ANALYSIS

Наименование препарата / Product name	Флуоксетин Ланнахер, капсулы 20 мг Fluoxetine Lannacher 20 mg capsules	
Номер серии / Batch no.:	M08009	
Дата производства / Manufacturing date:	07.2026	
Годен до / Expiry date:	07.2029	
Количество таблеток в упаковке / Package size:	20	
Средняя масса содержимого капсулы и однородность массы (ФЕАЭС 2.1.9.5., Евр. Фарм. 2.9.5.) Average mass of capsule content and uniformity of mass (Ph. EAEU 2.1.9.5., Ph. Eur. 2.9.5)	210,0 мг ± 10 % 18/20 – не более ± 10 % 2/20 – не более ± 20 % 210,0 mg ± 10 % 18/20 – not more than ± 10 % 2/20 – not more than ± 20 %	211,8 мг Соответствует Соответствует 211,8 mg Corresponds Corresponds
Однородность дозированных единиц (Способ прямого определения ФЕАЭС 2.1.9.14., Евр. Фарм. 2.9.40) Uniformity of dosage units (Content uniformity Ph. EAEU 2.1.9.14., Ph. Eur. 2.9.40)	Показатель приемлемости (AV) – не более L1 или L2 соответственно (L1=15,0; L2=25,0). Acceptance value AV < L1 or L2, respectively (L1=15 ; L2=25)	Соответствует Corresponds
Распадаемость (ФЕАЭС 2.1.9.1., Евр. Фарм. 2.9.1.) Disintegration (Ph. EAEU 2.1.9.1., Ph. Eur. 2.9.1)	Не более 15 мин Not more than 15 min	< 3 мин. Corresponds
Идентификация / Identification		
- Флуоксетина гидрохлорид (ИК-спектрофотометрия, ФЕАЭС 2.1.2.23., Евр. Фарм. 2.2.24)	Инфракрасный спектр препарата по положению и относительной интенсивности полос поглощения должен соответствовать полосам поглощения ИК спектра стандартного образца флуоксетина. The IR spectrum of the product corresponds by position and relative intensity of absorption bands to the IR spectrum of fluoxetine reference standard	Соответствует Corresponds
- Fluoxetine hydrochloride (IR spectrophotometry, Ph. EAEU 2.1.2.23. Ph.Eur. 2.2.24)		
- Флуоксетина гидрохлорид (ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28., Евр. Фарм. 2.2.29)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика флуоксетина на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение») Retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with test solution is the same as the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution (paragraph "Assay")	Соответствует Corresponds
- Fluoxetine hydrochloride (HPLC, Ph. EAEU 2.1.2.28. Ph.Eur. 2.2.29)		
- Хлориды (Качественная реакция метод А, ФЕАЭС 2.1.3.1., Евр. Фарм. 2.3.1) - Chlorides (Qualitative reaction, method A, Ph. EAEU 2.1.3.1., Ph. Eur. 2.3.1)	Образование белого творожистого осадка, растворимого в растворе аммиака Formation of white curdled precipitate, soluble in ammonia solution	Соответствует Corresponds
Примеси ¹ (ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28., Евр. Фарм. 2.2.29.) Impurities ¹ (HPLC, Ph. EAEU 2.1.2.28. Ph.Eur. 2.2.29.)		
Примесь А / Impurity A	Не более 0,25% / Not more than 0.25 %	< 0.05 %
Примесь В / Impurity B	Не более 0,25% / Not more than 0.25 %	< 0.05 %
Примесь С / Impurity C	Не более 0,15% / Not more than 0.15 %	< 0.05 %
Любая единичная неидентифицированная примесь / Any single unspecified impurity	Не более 0,1% / Not more than 0.1 %	< 0.05 %
Сумма примесей / Total impurities	Не более 0,5% / Not more than 0.5 %	< 0.05 %

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE of ANALYSIS

Наименование препарата / Product name	Флуоксетин Ланнахер, капсулы 20 мг Fluoxetine Lannacher 20 mg capsules
Номер серии / Batch no.:	M08009
Дата производства / Manufacturing date:	07.2026
Годен до / Expiry date:	07.2029
Количество таблеток в упаковке / Package size:	20
Importing country: Russia	

Серия выпущена/Date of release: 18.09.2026

Дата/Date: 18 September 2026

Подпись/Signature

С. Буржич/ S. Buržić, Исполнитель

Подпись/Signature

Д-р. В. Зайдль / Dr. V. Seidel, Уполномоченное лицо / Quality
Authorized person (Qualified Person)



GL[®]Pharma

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Austria
+43 3136 82 577 - 0

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE of ANALYSIS

Наименование препарата /
Product name
Флюоксетин Ланнахер, капсулы 20 мг
Fluoxetine Lannacher 20 mg capsules
Номер серии / Batch no.:
M08009
Дата производства /
Manufacturing date:
07.2026
Годен до / Expiry date:
07.2029
Количество таблеток в упаковке /
Package size:
20

Указанием стадий производства, названий
и фактических мест нахождения /
Name, address for manufacturing site,
indicating the stages of production
Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия / G.L. Pharma GmbH,
Austria, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria
Вторичная/потребительская упаковка/Secondary (Consumer)Packager:
Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия / G.L. Pharma GmbH,
Austria, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria
Производитель (Выпускающий контроль качества) Batch Releasing Site
Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия / G.L. Pharma GmbH,
Austria, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria
Лицензия на производство /
Manufacturing License
481348

Сертификат соответствия GMP EU /
Certificate of GMP EU compliance
INS-481348-104967077-21092494 valid till 17.04.2027 G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502
Lannach, Austria; INS-481327-104770520-20931361 valid till 28.05.2028 G.L. Pharma GmbH,
Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria
Сертификат соответствия RU GMP /
Certificate of GMP RU compliance
Г.Л.Фарма ГмбХ, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия - GMP/EAEU/RU/00947-2023,
срок действия с 28.04.2023 по 27.04.2026 /
G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 18502, Lannach, Austria - GMP/EAEU/RU/00947-2023 valid
from April 28, 2023 through April 27, 2026

Наименование АФС/ API name
Fluoxetin HCl
Номер серии АФС/API Batch Number
2601018
Производитель АФС, адрес/ API
Manufacturer's name, address
Cadila Pharmaceuticals Limited, 294, G.I.D.C., Industrial Estate, Bharuch District, Ankleshwar
393002, Gujarat, India
Страна производства АФС / API's Country
India
Комментарии / Comments
Хранить при температуре не выше 25° C. /
Store at a temperature not exceeding 25° C.
Срок годности 3 года.
Shelf-life 3 years.

Результаты проверки анализа/Analysis results	
Показатели качества и ссылки на методы испытаний* / Quality parameters and References to test methods*	Нормы (допустимые пределы) / Limits (acceptance criteria)
Описание (Визуальный) Appearance (Visually)	Твердые желатиновые капсулы № 3, корпус: бежевый, непрозрачный, крышечка: светло-зеленая, непрозрачная. Содержимое капсул: порошок белого цвета. cap: light green opaque. Capsule contents: white powder Hard gelatin capsules No. 3, body: beige opaque,
Соответствует Corresponds	Результаты/ Results

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE of ANALYSIS

Наименование препарата /
Product name
Флюоксетин Ланнахер, капсулы 20 мг
Fluoxetine Lannacher 20 mg capsules
Номер серии / Batch no.:
M08009
Дата производства /
Manufacturing date:
07.2026
Годен до / Expiry date:
07.2029
Количество таблеток в упаковке /
Package size:
20

Количественное определение флуоксетина (ВЖХ, ФЕАЗС 2.1.2.28., Assay of fluoxetine (HPLC, Ph. EAU 2.1.2.28. Ph.Eur. 2.2.29.) Ер. Форм. 2.2.29.) 19.7 мг	Не менее 75 % (Q) от заявленного на этикетке через 15 мин. At least 75 % (Q) of label claim after 15 min.	Микробиологическая чистота ² (ФЕАЗС 2.1.6.6., ФЕАЗС 2.1.6.7, Ер. Форм. 2.6.12, 2.6.13) Ph. EAU 2.1.6.7., Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)	Не тестировалось	Не менее 10 ³ КОЕ в 1 г. Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ в 1 г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Total aerobic microbial count – not more than 10 ³ CFU/g; CFU/g. Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g	Not tested
---	--	---	------------------	---	------------

² В настоящем нормативном документе по качеству приведены ссылки на действующие издания фармакопей.

Примечание
¹ Химические названия примесей:

Примесь А – (1RS)-3-метилпиперидин-1-фенилпропан-1-ол
Примесь В – N-метил-3-фенилпропан-1-амин
Примесь С – (3RS)-N-метил-3-фенил-3-[3-(трифторметил)фенокси]пропан-1-амин

² Анализ проводится для каждой 10-ой серии препарата, но не реже одного раза в год.
* This quality normative document provides references the current editions of the pharmacopoeias.

Note

¹ Chemical names of impurities:

Impurity А – (1RS)-3-methylpiperidin-1-phenylpropan-1-ol
Impurity В – N-methyl-3-phenylpropan-1-amine
Impurity С – (3RS)-N-methyl-3-phenyl-3-[3-(trifluoromethyl)phenoxy]propan-1-amine

² The analysis is carried out every 10th batch of the product, but at least once a year.

Заключение о соответствии / Statement of compliance:

Данная серия M08009 соответствует требованиям Регистрационного Удостоверения ЛП-№(008146)-(P)-RU) дата перистрации 16.12.2024
M08009 complies with the requirements of Registration Certificate ЛП-№(008146)-(P)-RU) registration date 16.12.2024, variation date 14.04.2024
and normative documentation ЛП-№(008146)-(P)-RU)-140425 (sequence 0003).

Заключение о сертификации / Statement of certification

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (наклейку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Европейского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера или в досье спецификации на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований. Данная продукция произведена на территории Европейского экономического союза / Hereby I confirm that the above information is true and accurate. This product series has been manufactured (including packaging (labelling) and quality control) at the aforementioned manufacturing site(s) in full compliance with the Requirements of the Good Manufacturing Practice Rules of the Eurasian Economic Union and the requirements for quality control of medicinal products, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier of the importing country or in the drug specification dossier in the case of medicinal products for clinical trials. The records related to manufacturing, packaging, and analysis have been reviewed and found to be in compliance with the Requirements of the Good Manufacturing Practice Rules of the Eurasian Economic Union.