

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE of ANALYSIS

Наименование препарата / Product name	Флуоксетин Ланнахер, капсулы 20 мг Fluoxetine Lannacher 20 mg capsules
Номер серии / Batch no.:	M08002
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
MHH/INN	Флуоксетин / Fluoxetine
Страна – производитель / Country of manufacturer	Австрия / Austria
Номер регистрационного удостоверения / Number of registration certificate	ЛП-№(008146)-(ПГ-РУ) 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-РУ)-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/Ал. 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	M08002
Размер серии / Batch volume	48.500
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
 Номер серии / Batch no.:
 Дата производства /
 Manufacturing date:
 Годен до / Expiry date:
 Количество таблеток в упаковке /
 Package size:

Флуоксетин Ланнахер, капсулы 20 мг
 Fluoxetine Lannacher 20 mg capsules
 M08002
 07.2026
 07.2029
 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 %	211,7 мг Соответствует Соответствует 211.7 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	< 4 мин. < 4 min.
Идентификация / Identification - Флуоксетина гидрохлорид (ИК-спектрофотометрия, ФЕАЭС 2.1.2.23., Евр. Фарм. 2.2.24) - Fluoxetine hydrochloride (IR spectrophotometry, Ph. EAEU 2.1.2.23. Ph.Eur. 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
- Флуоксетина гидрохлорид (ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28., Евр. Фарм. 2.2.29) - Fluoxetine hydrochloride (HPLC, Ph. EAEU 2.1.2.28. Ph.Eur. 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
- 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.:	M08002
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. Burzic, 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 /	Флюоксетин Ланнахер, капсулы 20 мг
Product name	Fluoxetine Lannacher 20 mg capsules
Номер серии / Batch no.:	M08002
Дата производства /	07.2026
Manufacturing date:	07.2029
Точен до / Expiry date:	20
Количество таблеток в упаковке /	Package size:

указанием стадий производства, названий и фактических мест нахождения / Name, address for manufacturing site, indicating the stages of production	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 Г.Л.Фарма ГмбХ, Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия - GMP/EA/EU/RU/00947-2023, срок действия с 28.04.2023 по 27.04.2026 / G.L.Pharma GmbH, Industriestrasse 18502, Lannach, Austria - GMP/EA/EU/RU/00947-2023 valid from April 28, 2023 through April 27, 2026	Наименование АФС/ API name Fluoxetine HCl Номер серии АФС/API Batch Number 2601016 + 2601017 Производитель АФС, апэс/ API Manufacturer's name, address 393002, Gujarat, India Cadila Pharmaceuticals Limited, 294, G.I.D.C., Industrial Estate, Bharuch District, Ankleshwar 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 проведения 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. Соержимое капсул: порошок белого цвета. Hard gelatin capsules No. 3, body: beige opaque, cap: light green opaque. Capsule contents: white powder	Соответствует Corresponds
---	--	---------------	---	---	---	--	---	---

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Наименование препарата /
Product name
Флюоксетин Ланнахер, капсулы 20 мг
Fluoxetine Lannacher 20 mg capsules
Номер серии / Batch no.:
M08002
Дата производства /
Manufacturing date:
07.2026
Годен до / Expiry date:
07.2029
Количество таблеток в упаковке /
Package size:
20

Количественное определение флуоксетина (ВЖХ, ФEA3C 2.1.2.28., Евр. Фарм. 2.2.29.) Assay of fluoxetine (HPLC, Ph. Eur. 2.1.2.28, Ph. Eur. 2.2.29.)	19,7 мг от заявленного количества (95 % to 105 % of the label claim)	19,7 мг
Растворение (ФEA3C 2.1.9.3., Евр. Фарм. 2.9.3.) Dissolution (Ph. Eur. 2.1.9.3., Ph. Eur. 2.9.3.)	Не менее 75 % (Q) от заявленного на этикетке через 15 мин.	91 %
Микробиологическая чистота ² (ФEA3C 2.1.6.6., ФEA3C 2.1.6.7., Евр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13)	Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ в 1 г; Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Не тестировалось
Микробиологическая чистота ² (Ph. Eur. 2.1.6.6., Ph. Eur. 2.1.6.7., Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)	Total aerobic microbial count – not more than 10 ³ CFU/g; Total combined yeasts and molds count – not more than 10 ² CFU/g; Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g	Not tested

¹ Примечание
Химические названия примесей:
Примесь А – (1RS)-3-метиламино-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-methylamino-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 M08002 соответствует требованиям Регистрации ЛПН-№(008146)-(PT-RU) дата регистрации 16.12.2024

and normative documentation ЛПН-№(008146)-(PT-RU)-140425 (sequence 0003).
M08002 complies with the requirements of Registration Certificate ЛПН-№(008146)-(PT-RU) registration date 16.12.2024, variation date 14.04.2021

Заключение о сертификации / Statement of certification
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена

в 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

исследования. Записи по производству, упаковке и анализу проведенных, и установлено их соответствие требованиям Правил

надлежащей производственной практики 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.