

Abbott Laboratories
de México, S.A. de C.V.

Calzada de Tlalpan 3092
Col. Ex-Hacienda Coapa
Del. Coyoacán
04980, CDMX

Tel: 55 5809 7500
Fax: 55 5809-7681

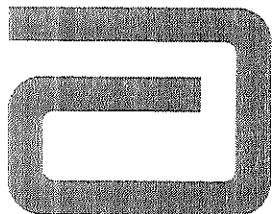
Ciudad de México a 27 de Noviembre del 2019

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto : Luvox 100 mg Tabletas Lote No.: 11235MC
Lista: 100W150146775 Cantidad: 1,999 Piezas
Presentación: 30 Tabletas

Nombre Comercial: Luvox 100 mg
Ingrediente Activo: Fluvoxamina Maleato
Descripción: Tabletas
Planta de Fabricación: Mylan Laboratories SAS, Francia
Planta de Acondicionamiento: Abbott Laboratories de México S.A. de C.V.

<u>MÉTODOS</u>	<u>DETERMINACIONES</u>	<u>LÍMITES</u>	<u>RESULTADOS</u>
MEGR-W150	Descripción	Tableta recubierta, oval, biconvexa, ranurada, blanca a casi blanca, grabada en una cara con 313 (dos veces)	Tableta recubierta, oval, biconvexa, ranurada, blanca a casi blanca, grabada en una cara con 313 (dos veces)
MEGR-W150	Identificación Fluvoxamina		
	A. Dióxido de titanio	Cumple.	Cumple.
	B. Tiempo de retención (HPLC)	Corresponde con la referencia.	Corresponde con la referencia.
	C. Espectro UV	Corresponde con la referencia.	Corresponde con la referencia.
MEGR-W150	Pureza Productos de degradación (HPLC):		
	A. Ácido (E)-N-[2-[[[α-(4-metoxi-butil)-4'-(trifluorometil) benciliden]amino]oxi]etil] aspártico.	No más de 0.5 %	0.1 %
	B. Isómero Z de maleato de fluvoxamina.	No más de 0.7 %	0.2 %
	C. 5-metoxi-4'-(trifluorometil) - valerofenona.	No más de 0.3 %	0.0 %



Abbott Laboratories
de México, S.A. de C.V.

Calzada de Tlalpan 3092
Col. Ex-Hacienda Coapa
Del. Coyoacán
04980, CDMX

Tel: 55 5809 7500
Fax: 55 5809-7681

Ciudad de México a 27 de Noviembre del 2019

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto :	<u>Luvox 100 mg Tablet</u>	Lote No.:	<u>11235MC</u>
Lista:	<u>100W150146775</u>	Cantidad:	<u>1,999 Piezas</u>
Presentación:	<u>30 Tablet</u>		

<u>MÉTODOS</u>	<u>DETERMINACIONES</u>	<u>LÍMITES</u>	<u>RESULTADOS</u>
	D. Individuales no especificadas	No más de 0.2 %	0.0 %
	E. Total	No más de 2.2 %	0.2 %
MEGR-W150	Valoración Maleato de fluvoxamina, isómero E (HPLC)	95.0 – 105.0 mg / Tableta	101.6 mg / Tableta
MEGR-W150	Uniformidad de Contenido	Cumple	Cumple
MEGR-W150	Disolución en agua, aparato 2, 50 rpm, 20 min.	Q= 80 %	102 %
MEGR-W150	Prueba de Calidad microbiológica	Cumple con Ph. Eur. 5.1.4, categoría 3 A	Cumple con Ph. Eur. 5.1.4, categoría 3 A
	A. Cuenta Microbiana Aeróbica Total:	No más de 2000 UFC / g	Menor de 100 UFC / g
	B. Cuenta Total de Hongos y Levaduras	No más de 200 UFC / g	Menor de 100 UFC / g
	C. <i>Escherichia coli</i>	Ausentes / g	Ausentes / g

FECHA DE FABRICACIÓN:	21 AGOSTO 2019
FECHA DE ANÁLISIS:	21 NOVIEMBRE 2019
FECHA DE CADUCIDAD:	21 AGOSTO 2021
LOTE ORIGEN:	709992
DICTAMEN:	APROBADO

Bibliografía: Metodología de Abbott

El que firma certifica que los resultados reportados son copia fiel de los resultados obtenidos en el Laboratorio.

RESPONSABLE

C.F.B. CELIA TAPIA PRIEGO

Celia Tapia Priego
Coordinador de Operaciones de Calidad

DELEGADO RESPONSABLE ANTE LA SSA
UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD
CEDULA PROFESIONAL No. 2659981

Abbott
A Promise for Life



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date
24-Sep-2019

Page
1 of 2

LUVOX 100MG CP (FLUVOXAMINA) VRAC MX

Material
200507160

Batch
709992

Customer material
1061586


Prod. date
21.08.2019

Process before
17.02.2021

Characteristic	Unit	Result	Specification
Appearance		complies	see characteristic
An oval, biconvex, scored, white to off-white film-coated tablet. The weight is about 510 mg, the length about 15 mm and the width about 8 mm. The standard embossing of the tablet is 313 on either side of the score line and no embossing on the other side.			
Average tablet weight (n= 20)	mg	510,2	484,5 .. 535,5
Identification Retention time (HPLC)		complies	Complies
Identification UV spectrum		complies	Complies
Identification Titanium dioxide		guaranteed *)	Complies
Addition product *	%	0,2	<= 0,5
Z-isomer *	%	0,2	<= 0,7
Ketone *	%	< 0,1	<= 0,3
Unspecified degradation products, each *	%	< 0,1	<= 0,2
Sum of degradation products *	%	0,4	<= 2,2
Content Fluvoxamine maleate (HPLC)	mg/unite	99,0	95,0 .. 105,0
Content uniformity (HPLC or UV)		complies	Complies Ph.Eur/USP
-Acceptance Value (n= 10)		4,9	<= 15,0
Disintegration (Ph.Eur.2.9.1)		guaranteed *)	complies
Dissolution (USP 711)		complies	Q= 80% after 20 min
-individual result 1	%	100	
-individual result 2	%	97	
-individual result 3	%	104	
-individual result 4	%	100	
-individual result 5	%	101	
-individual result 6	%	99	
TAMC	cfu/g	guaranteed *)	<= 1000
TYMC	cfu/g	guaranteed *)	<= 100
Escherichia coli		guaranteed *)	absent/g

*) guaranteed means "tested according to a periodic test programme".

* Relative percentage of fluvoxamine maleate theoretical content

 ABBOTT LABORATORIES
DE MÉXICO, S. A. DE C. V.
C. Cuevas 18 OCT 2019
★ 18 OCT 2019 ★
RECIBIDO
Laboratorio Químico

Mylan Laboratories S.A.S.
Route de Belleville - Lieu dit Maillard - 01400 CHATILLON SUR CHALARONNE
Tél: 33 (0)4 74 45 54 42 - Fax: 33 (0)4 74 55 02 83
S.A.S au capital de 14 738 545 Euros - R.C.S. Bourg-en-Bresse n° 443 748 157 - TVA FR 90 443 748 157



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date
24-Sep-2019

Page
2 of 2

LUVOX 100MG CP (FLUVOXAMINA) VRAC MX

Material
200507160

Batch
709992

Customer material
1061586

Prod. date
21.08.2019

Process before
17.02.2021

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Product Name: LUVOX 100MG CP (FLUVOXAMINA), coated tablets

Description of the Manufacturing stage: bulk tablets manufacturing

Manufacturing Site:

MYLAN LABORATORIES SAS

Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Chatillon-sur-Chalaronne, France

Manufacturing authorization number: M 15/195-MOD1

GMP Certificate number (EudraGMP): 2019/HPF/FR/149

Technical Quality Agreement: SOLID 0001331402

I hereby confirm that the manufacturing stages referred to in the Technical Quality Agreement have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and the terms described in the Agreement for ensuring compliance with the requirements of the Marketing Authorisation(s) as provided by Contract Giver.

The regulatory compliance regards the following countries:
Mexico

This certificate was generated by a validated system and signed electronically.

24.09.2019 / 17:30:41 CET e-sign: Marie Gibert, Qualified Person,
Certificate checked and approved

ABBOTT LABORATORIES
DE MÉXICO, S. A DE C.V.
C. Cuernavaca 18 OCT 2019

☆ 18 OCT 2019 ☆

RECIBIDO
Laboratorio Químico