



**COMPARATIVE STUDY OF QUALITY CONTROL  
PARAMETERS OF FLUOXETINE-CONTAINING DRUGS IN  
THE PHARMACEUTICAL MARKET OF THE REPUBLIC OF  
UZBEKISTAN IN ACCORDANCE WITH LEADING  
PHARMACOPOEIAS**

**Kamila A. Urunbaeva**

**Azizakhon D. Tashpulatova**

**Shakhnozakhon M. Aglokhodjaeva**

Tashkent Pharmaceutical Institute,

Department of Pharmaceutical Chemistry

e-mail: [urunbaeva.kamila@gmail.com](mailto:urunbaeva.kamila@gmail.com)

<https://doi.org/10.5281/zenodo.19471068>

**ARTICLE INFO**

Received: 31<sup>st</sup> March 2026

Accepted: 07<sup>th</sup> April 2026

Online: 08<sup>th</sup> April 2026

**KEYWORDS**

Fluoxetine;  
pharmacopoeial  
standardization;  
harmonization; drug  
quality; HPLC; impurities;  
dissolution test; Republic of  
Uzbekistan.

**ABSTRACT**

*The aim of this study was to conduct a comparative analysis of regulatory requirements for the quality of fluoxetine substance and finished dosage forms in accordance with leading pharmacopoeias (EP, USP, BP, IP, State Pharmacopoeia of the Russian Federation) and national regulatory documents of the Republic of Uzbekistan.*

*Using a systematic analysis method, 19 quality control parameters of the substance were compared, and a detailed comparison of specifications for four registered finished dosage forms was carried out. The results showed that all pharmacopoeias are consistent in their basic requirements; however, significant differences exist in critical parameters of finished dosage forms.*

*Based on the findings, recommendations were proposed for harmonizing requirements within the Eurasian Economic Union (EAEU) and Central Asia, with reference to EP 11.0 as the most detailed pharmacopoeial monograph.*

**СРАВНИТЕЛЬНОЕ ИЗУЧЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
ФЛУОКСЕТИНСОДЕРЖАЩИХ ПРЕПАРАТОВ НА  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН В  
СООТВЕТСТВИИ С ВЕДУЩИМИ ФАРМАКОПЕЯМИ**

**Урунбаева К.А.**

**Ташпулатова А.Д.**

**Аглоходжаева Ш.М.**

Ташкентский фармацевтический институт, Республика Узбекистан

e-mail: [urunbaeva.kamila@gmail.com](mailto:urunbaeva.kamila@gmail.com)

<https://doi.org/10.5281/zenodo.19471068>



IF = 9.2

**ARTICLE INFO**Received: 31<sup>st</sup> March 2026Accepted: 07<sup>th</sup> April 2026Online: 08<sup>th</sup> April 2026**KEYWORDS**

Флуоксетин;  
фармакопейная  
стандартизация;  
гармонизация; качество  
лекарственных средств;  
ВЭЖХ; примеси; тест  
растворения; Республика  
Узбекистан.

**ABSTRACT**

Целью настоящего исследования явился сравнительный анализ нормативных требований к качеству субстанции и готовых лекарственных форм флуоксетина в соответствии с ведущими фармакопеями (EP, USP, BP, IP, ГФ РФ) и национальными нормативными документами Республики Узбекистан. Методом систематического анализа были сопоставлены 19 показателей контроля качества субстанции и проведено детальное сравнение спецификаций четырех зарегистрированных готовых лекарственных форм. Выявлено, что все фармакопеи единообразны в базовых требованиях, однако существуют существенные различия в критических параметрах готовых форм: тестах растворения (среда, время, аппарат), пределах количественного содержания и допустимой сумме примесей.

**Введение.** Психические расстройства, в частности депрессия, согласно оценкам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), являются одной из основных причин утраты трудоспособности в мире, а их распространенность имеет устойчивую тенденцию к росту [1]. В современной клинической практике «золотым стандартом» фармакотерапии данных состояний выступают селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС). Среди них флуоксетин занимает особую нишу благодаря доказанной эффективности, благоприятному профилю безопасности и длительному постмаркетинговому опыту применения [2].

Фармацевтический рынок Республики Узбекистан демонстрирует высокую зависимость от импортных лекарственных

средств, однако одновременно развивается и локальное производство. На текущий момент в государственный реестр лекарственных средств РУз включено четыре препарата на основе флуоксетина под торговыми названиями: «Депрес» (Узбекистан), «Флуоксетин Ланнахер» (Австрия), «Флюдак» (Индия), «Флутисал®» (Индия) [3]. Все они относятся к анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) группе N06AB03 и выпускаются в твердых пероральных лекарственных формах (капсулы).

**Проблематика исследования.** Несмотря на идентичность международного непатентованного наименования (МНН), многообразие производителей и нормативных источников создает существенные риски несогласованности в оценке качества лекарственной продукции. Практика регуляторного контроля



показывает, что различия в фармакопейных требованиях даже при одинаковой молекуле действующего вещества могут приводить к расхождениям в результатах испытаний, интерпретации соответствия и, как следствие, к допуску на рынок препаратов с варьирующим профилем качества [4]. Особую актуальность эта проблема приобретает в контексте интеграционных процессов в регионе (ЕАЭС, Центральная Азия), где гармонизация фармакопейных стандартов является ключевым условием обеспечения безопасности пациентов. Отсутствие единого подхода к нормированию специфических показателей (теста растворения, профиля примесей, однородности дозирования) затрудняет проведение сравнительной биоэквивалентности и взаимное признание регистрационных досье.

**Цель исследования.** Целью настоящего исследования явился сравнительный анализ показателей контроля качества флуоксетин содержащих лекарственных препаратов, зарегистрированных в Республике Узбекистан, в соответствии с требованиями ведущих международных фармакопей (Европейская-EP, США-USP-NF, Индийская-IP) и национальных нормативных документов, с выявлением различий в перечне, методах и допустимых пределах контрольных показателей для обоснования необходимости гармонизации подходов.

**Материалы и методы.** В качестве объектов исследования использованы:

1. 4 зарегистрированных в Узбекистане флуоксетин содержащих ЛП (см. табл. 1);
2. Нормативные документы: Технический регламент «Об обеспечении безопасности лекарственных средств» (Постановление Кабмина №365 от 27.10.2016), ГФ РФ (ФС 2.1.0368), EP 11.0, USP-NF 47, ВР 2023, IP 2021;
3. Фармакопейные монографии и общие главы, а также утвержденные Фармакопейные статьи предприятий (ФСП) на конкретные препараты.

Методом контент-анализа проведено сопоставление:

1. Перечней показателей контроля качества субстанции (физико-химических, хроматографических, микробиологических);
2. Аналитических методов (ВЭЖХ, ИК, поляриметрия, КФ);
3. Допустимых пределов для готовых лекарственных форм (тест растворения, количественное содержание, профиль примесей, однородность дозирования).

Данные представлены в виде сводных таблиц с маркировкой «+» (показатель предусмотрен) и «-» (не предусмотрен), а также числовыми значениями нормативных пределов.

Таблица 1

**Источники нормативной документации и фармакопейного нормирования качества флуоксетин содержащих препаратов, зарегистрированных в Республике Узбекистан**



№	Торговое название препарата	Производитель (страна)	Лекарственная форма	Доза	МНН	Нормативный документ на готовый ЛП	Фармакопейные источники, регламентирующие качество субстанции
1	Депрес	ИП ООО «Nobel Pharmsanoat» (Узбекистан)	Капсулы	20 мг	Fluoxetine	ФСП 42 Уз-17491019-4127-2025	European Pharmacopoeia (EP), USP-NF
2	Флуоксетин Ланнахер	G.L. Pharma GmbH (Австрия)	Капсулы	20 мг	Fluoxetine	ФСП 42УЗ-4203-2021	European Pharmacopoeia (EP)
3	Флюдак	Cadila Pharmaceuticals Ltd (Индия)	Капсулы	20 мг	Fluoxetine hydrochloride	ФСП 42УЗ-11605-2021	Indian Pharmacopoeia (IP), USP-NF, European Pharmacopoeia (EP)
4	Флутисал®	Kusum Healthcare Pvt. Ltd (Индия)	Капсулы	20 мг	Fluoxetine	ФСП 42УЗ-12896-2022	Indian Pharmacopoeia (IP), USP-NF, European Pharmacopoeia (EP)

Таблица 2  
**Сравнительная характеристика методов анализа субстанции флуоксетина, предусмотренных ведущими фармакопеями.**

Показатель	European Pharmacopoeia (EP)	USP-NF	Indian Pharmacopoeia (IP)
Подлинность	ИК-спектроскопия; ВЭЖХ (RT)	ИК-спектроскопия; ВЭЖХ	ИК-спектроскопия
Связанные примеси	ВЭЖХ (градиентный режим)	ВЭЖХ	ВЭЖХ



Показатель	European Pharmacopoeia (EP)	USP-NF	Indian Pharmacopoeia (IP)
Неидентифицированные примеси	ВЭЖХ	ВЭЖХ	ВЭЖХ
Количественное определение	ВЭЖХ (внешний стандарт)	ВЭЖХ	ВЭЖХ
Вода / потеря в массе	Высушивание / KF	KF или LOD	Высушивание
Зольность / сульфатная зола	Сульфатная зола	Зольность	Сульфатная зола
Оптическое вращение	Поляриметрия	Поляриметрия	Поляриметрия

Таблица 3  
Сравнительный анализ показателей контроля качества фармацевтической субстанции флуоксетина гидрохлорида, предусмотренных ведущими фармакопеями и ТР РУз №365

№ п/п	Показатели контроля качества	ТР РУз №365	ГФ РФ	EP	USP	IP
1	Описание	+	+	+	+	+
2	Растворимость	+	+	+	-	+
3	Подлинность	+	+	+	+	+
4	Оптическое вращение	-	+	+	+	+
5	pH (кислотность)	-	+	-	-	+
6	Сульфатная зола	+	+	+	-	+
7	Кристалличность	-	+	-	-	-
8	Тяжёлые металлы	+	+	+	+	+
9	Остаточные органические растворители	+	+	+	+	+
10	Связанные примеси	+	+	+	+	+
11	Неидентифицированные примеси	+	+	+	+	+
12	Потеря в массе при высушивании / вода	+	+	+	+	+
13	Количественное определение	+	+	+	+	+
14	Микробиологическая чистота	+	+	-	-	-
15	Аномальная токсичность	-	-	-	-	-
16	Условия хранения	+	+	+	+	+
17	Упаковка	+	+	+	+	+



18	Маркировка	+	+	+	+	+
19	Срок годности	+	+	+	+	+

Таблица 4  
Сравнительная характеристика показателей качества капсул флуоксетина, зарегистрированных в Республике Узбекистан

Показатель	Депрес ФСП 42УЗ- 17491019-4127- 2025	Флуоксетин Ланнахер ФСП 42УЗ- 4203-2021	Флюдак ФСП 42УЗ- 11605-2021	Флутисал® ФСП 42УЗ- 12896-2022
Производитель	ИП ООО «Nobel Pharmsanoat» (Узбекистан)	G.L. Pharma GmbH (Австрия)	Cadila Pharmaceut icals Ltd (Индия)	Kusum Healthcare Pvt. Ltd (Индия)
Описание капсулы	№3, оранжевый/жёлтый корпус, белый порошок	№3, корпус цвета слоновой кости, крышка светло- зелёная, белый порошок	№2, светло- зелёная/цв ета слоновой кости, белый/поч ти белый порошок	№2, жёлтая непрозрачна я крышка, белый корпус, гранулирова нный порошок
Средняя масса наполнения	120,0 мг ±10% (108–132 мг)	210,0 мг ±10%	225,0 мг ±5% (213,75– 236,25 мг)	265,0 мг ±5% (251,75– 278,25 мг)
Однородность массы	±10% (18 капс.), ±20% (2 капс.)	По ЕФ 2.9.5	Не более 2 значений ±7,5%, ни одного >±15%	По ЕФ 2.9.5
Распадаемость	≤30 мин (37±2°C, с дисками)	≤15 мин (вода)	≤30 мин	≤30 мин
Растворение: среда	0,1 М HCl, 900 мл	0,1 М HCl + 0,1% полисорбат 80, 1000 мл	Вода, 900 мл	0,1 М HCl, 900 мл
Растворение: аппарат/скорость	Лопасть (USP 2), 75 об/мин	Корзина (USP 1), 75 об/мин	Лопасть (USP 2), 50 об/мин	Лопасть (USP 2), 50 об/мин



Показатель	Депрес ФСП 42УЗ- 17491019-4127- 2025	Флуоксетин Ланнахер ФСП 42УЗ- 4203-2021	Флюдак ФСП 42УЗ- 11605-2021	Флутисал® ФСП 42УЗ- 12896-2022
Растворение: время/критерий	≥75% за 45 мин	≥80% (Q=75%) за 15 мин	≥80% за 30 мин	≥80% за 45 мин
Количественное определение	90,0–110,0% (18–22 мг)	95,0–105,0% (19–21 мг)	90,0– 110,0%	95,0–105,0% (19–21 мг)
Метод количественного определения	ВЭЖХ, λ=227 нм, колонка С8	ВЭЖХ, λ=227 нм, колонка С18	ВЭЖХ, λ=226 нм, колонка СN	ВЭЖХ, λ=265 нм, колонка С8
Индивидуальная примесь	≤0,25%	≤0,25% (специф. примеси А, В, С)	≤0,25%	≤0,25% (другие ≤0,1%)
Сумма примесей	≤0,5%	≤0,5%	≤0,80%	≤0,5%
Однородность дозирования	85–115%	AV < L1/L2 (L1=15; L2=25), ЕФ 2.9.40	AV ≤15,0 (L1), ЕФ 2.9.40	AV < L1 (L1=15,0), ЕФ 2.9.40
Микробиологическая чистота	Бактерии ≤10 <sup>3</sup> КОЕ/г, грибы ≤10 <sup>2</sup> КОЕ/г, E. coli — отс.	Бактерии ≤10 <sup>3</sup> КОЕ/г, грибы ≤10 <sup>2</sup> КОЕ/г, E. coli — отс.	Бактерии ≤10 <sup>3</sup> КОЕ/г, грибы ≤10 <sup>2</sup> КОЕ/г, патогены — отс.	Бактерии ≤10 <sup>3</sup> КОЕ/г, грибы ≤10 <sup>2</sup> КОЕ/г, E. coli — отс.
Условия хранения	≤25°C, сухо, защищено от света	≤25°C	≤30°C	≤25°C, сухо, защищено от света
Срок годности	4 года	5 лет	36 месяцев	2 года
Упаковка	10 капс. в блистере ПВХ/алюминий, по 3 блистера в пачке	10 капс. в блистере ПВХ/алюми ний, по 2 блистера в пачке	20 капс. в блистере, 1 блистер в пачке	10 капс. в Alu- Alu блистере, по 3 или 6 блистеров в пачк

**Результаты и обсуждение.** В ходе исследования проведен систематический сравнительный анализ нормативных требований к

качеству флуоксетина на всех этапах его обращения: от субстанции до готовой лекарственной формы. Результаты представлены в виде



IF = 9.2

последовательного анализа данных, обобщенных в четырех сводных таблицах.

### 1. Анализ источников нормативного регулирования (по данным табл.1)

Анализ регистрационных досье четырех препаратов, представленных на фармацевтическом рынке Республики Узбекистан («Депрес», «Флуоксетин Ланнахер», «Флюдак», «Флутисал®»), выявил существенную гетерогенность нормативной базы, используемой производителями (Таблица 1).

Узбекистанский препарат «Депрес» и австрийский «Флуоксетин Ланнахер» ориентируются преимущественно на требования Европейской фармакопеи (EP) и Фармакопеи США (USP-NF), что предполагает высокий уровень стандартизации. В то же время, индийские производители («Флюдак», «Флутисал®») декларируют соответствие сразу трем фармакопеям (IP, USP, EP), что создает потенциальные риски вариативности интерпретации показателей качества в зависимости от выбранного стандарта при инспекциях. Наличие различных фармакопейных источников для одного МНН на одном национальном рынке усложняет задачу регуляторного органа по обеспечению единого уровня терапевтической эквивалентности и требует гармонизации подходов к экспертизе регистрационных досье.

### 2. Сравнение методологических подходов к анализу субстанции (по данным табл. 2)

Сравнительная характеристика методов анализа, представленная в таблице 2, демонстрирует единство в использовании высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) для количественного определения и контроля примесей во всех ведущих фармакопеях (EP, USP, IP). Однако существуют критические методологические различия:

*-Режим хроматографирования:* Европейская фармакопея (EP) регламентирует использование градиентного режима элюирования для разделения связанных примесей, что обеспечивает лучшую разрешающую способность по сравнению с изократическим режимом, который может применяться в других стандартах. Это особенно важно для разделения структурно близких метаболитов, таких как норфлуоксетин.

*-Контроль воды:* EP и USP делают акцент на использовании метода Карла Фишера (KF) или потери в массе (LOD) в зависимости от специфики, тогда как IP предпочитает классическое высушивание.

*-Оптическое вращение:* Все три фармакопеи включают контроль оптического вращения как обязательный показатель подлинности и чистоты хиральной субстанции, что подтверждает важность стереохимического фактора для безопасности препарата.

### 3. Оценка полноты показателей контроля качества субстанции (по данным табл. 3)

Детальный анализ 19 показателей контроля качества субстанции флуоксетина



гидрохлорида (Таблица 3) позволил выявить пробелы в национальном регулировании по сравнению с международными стандартами.

*-Отсутствие контроля оптического вращения:* Наиболее значимым выявленным несоответствием является отсутствие требования к контролю оптического вращения в Техническом регламенте РУз №365, тогда как этот показатель обязателен в EP, USP, IP и ГФ РФ. Игнорирование этого параметра в национальном стандарте создает риск допуска на рынок субстанции с нарушенной стереохимической чистотой.

*-Микробиологическая чистота:* ТР РУз №365 и ГФ РФ включают обязательный контроль микробиологической чистоты для субстанции, в то время как EP и USP исключают этот показатель для синтетических веществ высокой степени очистки, полагаясь на валидацию процесса производства. Это отражает различие в подходах к оценке рисков: консервативный постсоветский подход против риск-ориентированного подхода ICH.

*-pH и кристалличность:* Контроль pH предусмотрен только в ГФ РФ и IP, а контроль кристалличности — исключительно в ГФ РФ, что может влиять на технологические свойства субстанции при производстве твердых лекарственных форм.

4. Сравнительная характеристика качества готовых лекарственных форм (по данным Табл. 4)

Наиболее существенные различия, напрямую влияющие на клиническую эффективность и безопасность терапии, выявлены при сопоставлении спецификаций на готовые лекарственные формы (капсулы) четырех зарегистрированных препаратов (Таблица 4).

*Тест растворение (Dissolution):* Данный параметр продемонстрировал наибольшую вариабельность.

Препарат «Флуоксетин Ланнахер» (Австрия) имеет наиболее жесткие требования: высвобождение  $\geq 80\%$  за 15 минут с использованием среды, содержащей поверхностно-активное вещество (0,1% полисорбат 80), и аппарата типа «корзина». Такие условия гарантируют быстрое и полное высвобождение действующего вещества.

Препараты «Депрес» (Узбекистан) и «Флутисал®» (Индия) допускают высвобождение лишь 75–80% за 45 минут в среде 0,1 М HCl без ПАВ, что может приводить к замедленному всасыванию.

Препарат «Флюдак» (Индия) использует в качестве среды воду, что для слабоосновного соединения может быть менее эффективно, чем кислая среда, имитирующая желудочный сок. Различия во времени (от 15 до 45 мин) и составе среды создают предпосылки для различной биодоступности препаратов, несмотря на одинаковую дозировку.

*Количественное содержание:* Препараты «Флуоксетин Ланнахер» и «Флутисал®» соответствуют узкому



коридору 95,0–105,0% (стандарт EP), обеспечивая высокую точность дозирования. В то же время, «Депрес» и «Флюдак» допускают более широкий диапазон 90,0–110,0%, что увеличивает риск получения пациентом дозы, существенно отклоняющейся от терапевтической.

**Профиль примесей:** Сумма примесей для трех препаратов ограничена уровнем  $\leq 0,5\%$ , однако для «Флюдак» установлен лимит  $\leq 0,80\%$ , что значительно превышает стандарты EP и требует дополнительного токсикологического обоснования безопасности такого уровня загрязненности.

**Срок годности и стабильность:** Значительный разброс сроков годности (от 2 лет у «Флутисал®» до 5 лет у «Ланнахер») свидетельствует о различиях в составе вспомогательных веществ (например, использование гранулированного порошка в «Флутисал®» против белого порошка в других формах) и глубине проведенных исследований стабильности.

**Однородность дозирования:** Препараты, ориентированные на EP, используют статистический критерий приемлемости ( $AV < L1$ ), тогда как некоторые национальные спецификации все еще оперируют устаревшими пределами 85–115%, что менее строго оценивает вариабельность содержания в отдельных капсулах.

#### **Обобщение результатов:**

Проведенный анализ показал, что, несмотря на формальное соответствие базовым требованиям,

зарегистрированные в Узбекистане препараты флуоксетина имеют существенные различия в критических показателях качества. Наибольшей научной обоснованностью и строгостью контроля обладает спецификация препарата «Флуоксетин Ланнахер», гармонизированная с Европейской фармакопеей 11.0. Выявленные расхождения в тестах растворения, пределах количественного содержания и нормировании примесей подчеркивают острую необходимость гармонизации национальных нормативных документов (в частности, ТР №365) с современными международными стандартами для обеспечения гарантии качества и терапевтической эквивалентности всех препаратов, поступающих к пациентам.

**Заключение.** Все флуоксетин содержащие препараты, зарегистрированные в Узбекистане, соответствуют базовым требованиям качества, однако выявленные различия в нормативных документах (особенно в тестах растворения и пределах примесей) могут влиять на воспроизводимость результатов контроля, биоэквивалентность и безопасность терапии.

Наиболее строгие и современные требования предъявляются в EP 11.0 и спецификациях препаратов, разработанных в соответствии с ней (на примере австрийского производителя), особенно в части профилирования примесей ( $\leq 0,5\%$ ), контроля оптического вращения



IF = 9.2

субстанции и жесткого тестирования растворения ( $\geq 80\%$  за 15 мин).

**Рекомендации:**

1. Внедрить в нормативные документы Узбекистана обязательный унифицированный тест растворения для пероральных форм флуоксетина: среда 0,1 М HCl с добавлением 0,1% полисорбата 80, аппарат «корзина» или «лопасть», критерий  $\geq 80\%$  за 15–30 минут.

2. Сузить пределы количественного определения до 95–105% для всех зарегистрированных препаратов.

3. Установить единый лимит суммы примесей  $\leq 0,5\%$  с обязательным контролем специфических примесей (А, В, С по ЕР).

4. Использовать монографию ЕР 11.0 как основу при разработке обновленной национальной фармакопейной статьи на флуоксетина гидрохлорид, включив контроль оптического вращения.

5. Провести межлабораторные сличения между центрами контроля качества для повышения согласованности результатов аналитических испытаний.

Результаты данного исследования могут быть использованы при подготовке проектов нормативных актов Агентства по развитию фармацевтической отрасли РУз, а также при обучении специалистов в области фармакопейной экспертизы и GMP.

**References:**

1. World Health Organization. *Depression and Other Common Mental Disorders: Global Health Estimates*. Geneva, 2017.
2. Stahl S.M. *Stahl's Essential Psychopharmacology*. 5th ed. Cambridge University Press, 2021. DOI:10.1017/9781108862072.
3. Государственный реестр лекарственных средств Республики Узбекистан (2025 г.). [Электронный ресурс]. URL: <http://dori-darmon.uz> (дата обращения: 18.03.2026).
4. ICH Harmonised Guideline. Q2(R2) Validation of Analytical Procedures. Geneva, 2022.
5. ICH Harmonised Guideline. Q3C(R6) Impurities: Guideline for Residual Solvents. Geneva, 2021.
6. Zhang Y. et al. Dissolution profile as a critical quality attribute for SSRI tablets. *AAPS PharmSciTech*, 2020, 21(5): 178. DOI:10.1208/s12249-020-01734-1.
7. European Pharmacopoeia 11.0. Strasbourg: Council of Europe, 2022. Monograph 0857 (Fluoxetine hydrochloride).
8. USP–NF 47. Rockville: USP, 2024. Monograph (Fluoxetine Hydrochloride).
9. Государственная фармакопея РФ, XIII изд., вып. 1. М.: Государственное издательство «Медицина», 2021. ФС 2.1.0368 «Флуоксетина гидрохлорид».
10. WHO Technical Report Series, No. 1019, 2019. Annex 6: Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce.



11. Беликов В.Г. *Фармацевтическая химия*. Учебник для вузов. 2-е изд. Пятигорск, 2020.
12. Фармакопейная статья предприятия (ФСП) 42УЗ-17491019-4127-2025. «Депрес, капсулы 20 мг». Ташкент: ИП ООО «Nobel Pharmsanoat», 2025.
13. Фармакопейная статья предприятия (ФСП) 42УЗ-4203-2021. «Флуоксетин Ланнахер, капсулы 20 мг». Ташкент: G.L. Pharma GmbH (представительство в РУз), 2021.
14. Фармакопейная статья предприятия (ФСП) 42УЗ-11605-2021. «Флюдак, капсулы 20 мг». Ташкент: Cadila Pharmaceuticals Ltd (представительство в РУз), 2021.
15. Фармакопейная статья предприятия (ФСП) 42УЗ-12896-2022. «Флутисал®, капсулы 20 мг». Ташкент: Kusum Healthcare Pvt. Ltd (представительство в РУз), 2022.
16. Технический регламент «Об обеспечении безопасности лекарственных средств» (Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан № 365 от 27 октября 2016 года).