

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 430449

ТОПІРОМАКС 100,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/9877/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: топірамату 100 мг

Номер серії: 240824
Дата виробництва: 30.08.2024
Дата контролю: 09.09.2024

Кількість продукції в серії: 15110 од. уп.
Термін придатності: 08.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 12.04.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піка топірамату має співпадати з часом утримування основного піка топірамату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	313.5 - 346.5 мг ($330 \text{ мг} \pm 5\%$)	328.0 мг
Розчинення		
середнє	$\geq 80\% (Q)$ топірамату через 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 80\% (Q)$	Відповідає
мінімум	$\geq 80\% (Q)$	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-яка індивідуальна домішка	$\leq 0.2\%$	Відповідає
Домішка 1 топірамату (топірамату домішка А, ф. США)	$\leq 0.5\%$	Відповідає
Сума домішок	$\leq 0.7\%$	Відповідає
Сульфати	$\leq 0.15\%$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: AV $\leq 15,0\% (L1)$; AV $\leq 25,0\% (L2)$.	Відповідає



Вх ав № 240824 Вір 190924 КФ

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Кількісне визначення	95.0 - 105.0 мг/табл.	99.1 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 12.04.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

09.09.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

10.09.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

