



Ліцензія АВ №593065 з 17.10.2013  
 Ліцензія АВ №593016 з 21.12.2012  
 Видаткова про атестацію лабораторії  
 №1199, №200, №201 з 20.12.2013, №62 з 25.09.2010

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 25

Топіксин 100, таблетики, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №30 (10х3) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетишка містить: топіксамату - 100 мг

Рест. посвідчення ЦА/676201/01 від 26.04.19

Заявляча клієнтська в серії 736 ул

Держава призначення Україна

Умова зберігання: зберігати в оригінальній упаківці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МІЯ намага МОЗ України №256 від 09.04.14 РП №ЦА/676201/01, зміна №1

Технічна угода №УП-34-05 від 10.03.17, редакція 2

№ серії 00101122

Дата виробництва 01.2022

Дата видання результату 02.02.22

Придатний до 01.24

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Оміс	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з даюльовим позначенням. На поверхні таблеток допускається мікротривалість. На попередньому роздрі видю для шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з даюльовим позначенням. На попередньому роздрі видю для шари
2	Ідентифікація	Спектр поглинання виробованого розчину в області довжин хвилі від 370нм до 410нм повністю співпадає з масивним з спектра поглинання розчину порівняння у меклах 23нм	Відповідає
3	Середня маса	На хроматограмі виробованого розчину час утримування основного піку топіксамату має співпадати з часом утримування основного піку топіксамату на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі виробованого розчину час утримування основного піку топіксамату співпадає з часом утримування основного піку топіксамату на хроматограмі розчину порівняння
4	Однорідність дозвання	Від. 294.5мг до 325.5мг	314.4мг
5	Таблетки і титрану діюсид (сумарно)	Не більше 5%	2%
6	Розчинення	Кількість топіксамату, що перейшла у розчин через 30хв, має виплиувати настуні вимоги (D=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (ділянка S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (ділянка S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 24 таблеток (ділянка S3)	96%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішки А, не більше 0,2% буд-кио не ідентифіковані домішки, не більше 0,7% суми домішок	0% домішки А, 0% буд-кио не ідентифіковані домішки, 0% суми домішок
8	Клінічне визначення	Топіксамату: від 95,0мг до 105,0мг	100,6мг
9	Маркування	Відповідає МКК	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Контроль чистоти: загальне число виробних мікроорганізмів (ТМАС): 1000 КУОГ; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМАС): 100 КУОГ; Escherichia coli - відсутність в 1г	Загальне число виробних мікроорганізмів (ТМАС) - менше 10 КУОГ; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМАС) - менше 10 КУОГ; Escherichia coli - відсутність в 1г
11	Упаковка	Відповідає МКК	Відповідає

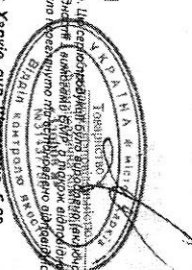
*Вс. ок. 20190*

*Всг 11.04.2022*

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчує, що наведено вище надані дані є достовірними та точними. Ці дані були перевірені в процесі контролю й не є підставою для проведення додаткових перевірок. Ці дані не є підставою для проведення додаткових перевірок. Ці дані не є підставою для проведення додаткових перевірок.



Рикова Г.І.

Дозволено до реалізації  
 Уповноважена особа  
 Бровина О.А.