



ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»
01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: info@microkhim.com

Сертифікат № 1

Найменування продукції: ТОПЕКС, лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії: 010324
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19610/01/01 термін дії до 16.08.2027	Розмір серії: 6761 уп.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 12,77 есциталопраму оксалату, що еквівалентно 10 мг есциталопраму	Дата виробництва: 03.2024 р.
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток в блістері. По 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону.	Дата закінчення терміну придатності: 03.2026

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Двоопуклі таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Двоопуклі таблетки, круглої форми, майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки відповідають вимогам ДФУ
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні есциталопраму, час утримування піка есциталопраму має відповідати часу утримування піка есциталопраму на хроматограмі розчину порівняння (а) (Есциталопрам)	п. 2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,1216 г до 0,1344 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	0,1292 г +3,6% -1,9%
4	Супровідні домішки	домішка А – не більше 0,30% домішка В – не більше 0,50 % домішка С – не більше 0,50% домішка Е – не більше 0,20% кожна неідентифікована домішка - не більше 0,20% сума усіх домішок – не більше 2,0%	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Менше 0,30% Менше 0,50% Менше 0,50% Менше 0,20% Менше 0,20% Менше 2,0%
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями (S ₁ , S ₂ , S ₃) оцінювання з урахуванням Q = 85% за 15 хв.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає за рівнем S ₂ Q _{сер} = 98 % 76,1% - 107,3%
6	Однорідність дозованих одиниць	I – для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II – для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не менше 0,75 M і не більше 1,25 M.	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 (метод прямого визначення)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС); - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	20 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
9	Кількісне визначення:	Від 9,50 мг/табл. до 10,50 мг/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	10,32 мг/табл.

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИФАРМ» Ліцензія на виробництво АВ № 598075 від 21.01.2014 р. Сертифікат GMP № 083/2021/GMP від 28.12.2021 р.

Контроль якості: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИФАРМ» Свідоцтво про атестацію № 312 від 28.09.2016.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/19610/01/01 на ТОПЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг згідно Листа МОЗУ 24-04/5511/2-24

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості

« 16 » 04 2024 р.

М. В. Островка



Вх. щ. Б1698

17.04.24