

ТОВ «Фарма Старт»  
Компанія Ascino Group, Швейцарія  
Україна, м. Київ, бульвар Василя Ганселя, будинок 8  
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 50132В  
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33  
E-mail Уповноваженої особи: UA\_QP@ascino.swiss



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 430128

**ТОПРОМАКС 25,**  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг**  
**по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці**

№ реєстраційного посвідчення:  
UA/9877/01/02

Термін дії реєстраційного  
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: топірамату 25 мг

Номер серії: 140824

Кількість продукції в серії: 6560 од. уп.

Дата виробництва: 28.08.2024

Термін придатності: 08.2027

Дата контролю: 06.09.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 12.04.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхню, 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 із спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	89.3 - 98.7 мг (94 мг $\pm 5\%$ )	94.1 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 I топірамату (топірамату домішка А, ф. США)	$\leq 0.5\%$	Відповідає
Сума домішок	$\leq 0.7\%$	Відповідає
Сульфати	$\leq 0.15\%$	Відповідає
Однорідність дозованню одиниць		
AV	15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: AV $\leq 15,0\%$ (L1); AV $\leq 25,0\%$ (L2).	Відповідає



*В. М. Волф*  
28.09.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Кількісне визначення	23.75 - 26.25 мг/табл.	24.75 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

06.09.2024

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 дільниці 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

06.09.2024

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

