

## Certificate of Analysis / Сертифікат якості No 378985-7652252

|   |   |
|---|---|
| Product / Продукт:  | TOPIRAMIN, 25 mg coated tablets, № 60 in bottle<br>ТОПІРАМІН, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 60 у флаконах  |
| Registration Certificate / Реєстраційне Посвідчення   | № UA/4294/01/01 of / від 23.04.2021;  |
| Valid till / термін дії   | Valid until: unlimited registration / Діє до: безстрокова реєстрація  |
| Batch number / Серія №  | 7652252   |
| Quantity in a batch / Кількість продукції в серії   | 916 packages / упаковок   |
| Manufacturing date / Дата виробництва   | 02.2024   |
| Expiry date / Термін придатності  | 02.2029   |
| Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці і контролю якості: | Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada / Фармасайнс Інк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада.<br>License / Ліцензія №100241-A |
| Testing standard / Стандарт тестування  | USP, EP, in House / Фармакопея США, ЄФ, методики виробника  |

| Test / Тест   | Specification / Специфікація  | Result / Результат                             | Method / Метод                              |
|---|---|--|---|
| Description / Опис  | White, round, coated tablets, on one side there are imprints "T" and imprints "25" the other side / Таблетки білого кольору, круглі, вкриті оболонкою, з відбитком "T" з одного боку та відбитком "25" з іншого боку. | Conforms / Відповідає                          | Organoleptic method / Органолептичний метод |
| Identification / Ідентифікація  | RT in sample preparation conforms to that in standard preparation / Час утримування піку розчину зразка повинен відповідати такому для стандарту.   | Conforms / Відповідає                          | USP / Фармакопея США <621> PMSLC-0480       |
| Assay / Кількісний вміст  | 23,8-26,3 mg/tablet / мг в таблетці (95-105% of labeled amount / від кількості, вказаної на упаковці)   | 25.08 mg/tablet / мг в таблетці                | USP / Фармакопея США <621> PMSLC-0480       |
| Dissolution / Розчинення (Water 500 ml, 37 ° C, App 2, 75 rpm) / 500 мл води, 37 ° C, апарат 2, 75 об/хв  | NLT / Не менше 80% (Q) in / за 30 minutes / хвилини.<br>Acceptance criteria / Критерії прийнятності USP <711>   | 100%   | USP / Фармакопея США <711>, PMSLC-0483      |
| Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць<br>Acceptance value / допустиме відхилення  | Meets the requirements of / Відповідати вимогам USP <905><br>AV ≤ 15,0%   | Conforms / Відповідає<br>4.1%                  | USP / Фармакопея США <905>                  |
| Degradation products / Продукти деградації<br>Impurity 2 / Домішка 2<br>Individual unspecified impurities / Індивідуальні неідентифіковані домішки<br>Total / Сума всіх домішок | NMT / Не більше 0,2%<br>NMT / Не більше 0,2%<br>NMT / Не більше 0,7 %   | 0.06%<br>0.06%<br>0.06%                        | USP / Фармакопея США <621> PMSLC-0481       |
| Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота   | The test is not routine (to do once a year) / Тест не є рутинним, проводиться один раз на рік   |  |   |
| Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)<br>Total yeasts and molds count / Загальна кількість дріжджів та плісняви (ТУМС)             | NMT/Не більше 10 <sup>3</sup> CFU/g/KYO/r<br>NMT/Не більше 10 <sup>2</sup> CFU/g/KYO/r  | Conforms / Відповідає<br>Conforms / Відповідає | EP / ЄФ 2.6.12                              |
| <i>E. coli</i>  | Absence in / Відсутність в 1 g/r  | Absence / Відсутні                             | EP / ЄФ 2.6.13                              |

Conclusion: TOPIRAMIN, 25 mg coated tablets, № 60 in bottle fully compliant to the In House standards, and the requirements of the US Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia / Висновок: ТОПІРАМІН, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 60 у флаконах відповідає специфікації виробника, вимогам Фармакопеї США та Європейської фармакопеї.

Certification Statement: I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established / Заява про сертифікацію: цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP

Authorized supervisor of the Quality Control Department /  
Уповноважена особа відділу Контролю якості




29.03.2024

R. Friedman / Р. Фрідман