



Янссен-Силаг С.п.А.,
Виа С.Янссен, 04100 Борго Сан Мишель, Латина, Италия
(тел.: +39 0773 6161 – факс: +39 0773 241312)

C20078503/1

Сертификат анализа
Топамакс®, капсулы по 25 мг, № 28 во флаконе

Регистрационное удостоверение Украины №: UA/4144/01/02

Код продукта: 378102	Дата производства: 05-2020
Серия: KEZTK00	Срок годности до: 04-2022
ID серии: KEZTK00	Заказ: 000020756012
Импортирующая страна: Украина	Количество: 5899 уп.

Контролируемые показатели	Спецификации	Результаты
Описание	Твердые желатиновые капсулы размером № 1, состоящие из непрозрачного корпуса белого цвета с надписью «25 mg» и прозрачной крышечки с надписью «TOP». Содержимое капсул – гранулы белого или почти белого цвета.	соответствует
Идентификация топирамата: - ВЭЖХ	Соответствие времен удерживания пика топирамата на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов	соответствует
ИК-спектроскопия	Соответствие спектру поглощения стандартного образца	соответствует
Количественное определение	95.0 % – 105.0 % от заявленного количества	100,8 %
Сопутствующие примеси (органические): - любой специфицированной примеси - RWJ-34826-000 - любой неспецифицированной примеси - сумма примесей	не более 0,3 % (м/м) не более 0,2 % (м/м) не более 0,5 % (м/м)	0,1 % (м/м) <0.05 % (м/м) 0,1 % (м/м)
Сопутствующие примеси (неорганические): - Сульфат - Сульфамат	не более 0,5 моль % не более 0,3 моль %	<0.1 моль % 0,0 моль %
Однородность дозирования AV	≤ 15,0 В соответствии с требованиями Ph Eur <2.9.40>	4,7 Соответствует

Вх. ан № 0960 от 17.11.20 Ж



Янссен-Силаг С.п.А.,
Виа С.Янссен, 04100 Борго Сан Мишель, Латина, Италия
(тел.: +39 0773 6161 – факс: +39 0773 241312)

C20078503/1

Сертификат анализа
Топамакс®, капсулы по 25 мг, № 28 во флаконе

Регистрационное удостоверение Украины №: UA/4144/01/02

Код продукта: 378102	Дата производства: 05-2020
Серия: KEZTK00	Срок годности до: 04-2022
ID серии: KEZTK00	Заказ: 000020756012
Импортирующая страна: Украина	Количество: 5899 уп.

Растворение	Q = 75 % за 45 мин.	92 %
--------------------	---------------------	------

Заключение: соответствует требованиям

Тип упаковки: по 28 таблеток во флаконе, по 1 флакону в картонной упаковке.

Описание формулы: топирамат 25 мг, сахараза (в виде сфер), повидон, целлюлозы ацетат, твердые желатиновые капсулы размером № 1.

Микробиологическая чистота: исследование микробиологической чистоты осуществляется с заявленной периодичностью.

Номер лицензии на производство и номер GMP сертификата: **аМ - 89/2018 и IT/184/Н/2018**

Настоящим подтверждаем, что вышеприведенная информация является точной и достоверной. Данный лот был произведен на указанном предприятии в полном соответствии с требованиями GMP местных властей и страны-импортера, включая непосредственно процесс производства, упаковку и контроль качества. Записи по производству лота, упаковке и контролю качества были проверены, соответствие требованиям GMP подтверждается.

Настоящий сертификат анализа выпущен 21 октября 2020, и выпуск серии был авторизован 21 октября 2020 в 16:06 CET (центральноевропейское время) посредством электронной подписи Аллессии Петрили, уполномоченным сотрудником по контролю качества Латины. Настоящий сертификат был произведен автоматической валидированной информационной системой завода и не содержит поставленной вручную подписи.



4

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.11.2020

№ 63446/20/10

ТОПАМАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 25 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці;

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4144/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2021

Серія лікарського засобу № **KEZTK00**

Кількість ввезеного лікарського засобу 283

Виробник

Янссен-Сілаг С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.11.2020 № 4042/9.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)