

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 13.04.2020 до РП № UA/9877/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


підпис

«ДКЯ» 01 2021 р.




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

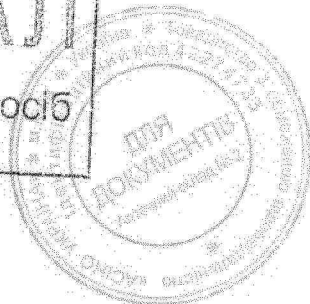
Н.М. Міндак
П.І.Б.


підпис

«ДКЯ» 01 2021 р.



ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб



ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

Ліцензія на виробництво серії АВ № 501328

Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

№ 15 / 02 / 20 21 р.

Складське господарство

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: Natalia.Mindak@actno.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 54/2021

ТОПРОМАКС 25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/9877/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: топірамату - 25 мг.

№ серії: 040121

Кількість продукції в серії: 6529 од.уп.

Дата виробництва: 11.01.2021

Термін придатності: 01.2024

Дата контролю: 27.01.2021

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 13.04.2020 до РП № UA/9877/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку топірамату має збігатися з часом утримування основного піку топірамату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку має збігатися зі спектром стандартного зразку.	Відповідає
Середня маса	Від 89,3 мг до 98,7 мг (94 мг $\pm 5\%$)	93,5 мг
Розчинення	Не менше 80 % (Q) $C_{11}H_{17}NO_6S$ (топірамату) від кількості, яка вказана в розділі «Склад на одну таблетку» - через 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка 1 топірамату (топірамату домішка А, ф. США) – не більше 0,5%;	Відповідає
	Будь-яка індивідуальна домішка – не більше 0,2 %;	Відповідає
	Сума домішок – не більше 0,7 %.	Відповідає
Сульфати	Не більше 0,15%	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: $AV \leq 15,0\%$ (L_1); $AV \leq 25,0\%$ (L_2).	Відповідає
Кількісне визначення: топірамат	Від 23,75 до 26,25 мг/таб.	24,87 мг/таб.
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^3 КУО/г.	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Ваплага Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Nadia.Stelmakh@acino.swiss

" 30 " 06 20 21
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 413/2021

<p>ТОПІРОМАКС 25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/9877/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: топіраматы - 25 мг.

№ серії: 070621
Дата виробництва: 31.05.2021
Дата контролю: 22.06.2021

Кількість продукції в серії: 5380 од.уп.
Термін придатності: 05.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 13.04.2020 до РП № UA/9877/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку топіраматы має збігатися з часом утримування основного піку топіраматы на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку має збігатися зі спектром стандартного зразку.	Відповідає
Середня маса	Від 89,3 мг до 98,7 мг (94 мг $\pm 5\%$)	95,0 мг
Розчинення	Не менше 80 % (Q) $C_{12}H_{17}NO_6S$ (топіраматы) від кількості, яка вказана в розділі «Склад на одну таблетку» - через 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка I топіраматы (топіраматы домішка А. ф. США) – не більше 0,5%;	Відповідає
	Будь-яка індивідуальна домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 0,7 %.	Відповідає
Сульфати	Не більше 0,15%	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: AV \leq 15,0% (L ₁); AV \leq 25,0% (L ₂).	Відповідає
Кількісне визначення: топіраматы	Від 23,75 до 26,25 мг/таб.	24,95 мг/таб.
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г.	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає

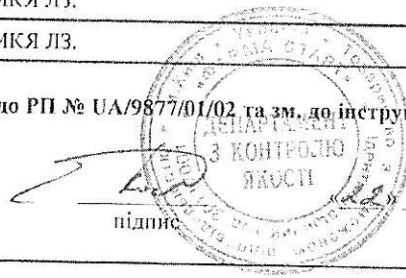
Вх ам № 2588 от 09.09.21

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 13.04.2020 до РП № UA/9877/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



підпис

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

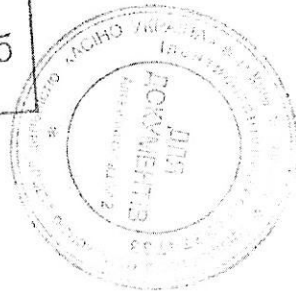
Н.О. Стельмах
П.І.Б.

підпис

«23»



ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб



ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серій АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 097/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33

Е-мал: Nadiia.Stelmakh@acino.swiss

" 11 " 12 20 20 / р
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 1017/2020

ТОПРОМАКС 25,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/9877/01/02
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: топірамату - 25 мг.

№ серії: 1121020
Дата виробництва: 27.10.2020
Дата контролю: 07.12.2020

Кількість продукції в серії: 6412 од.ун.
Термін придатності: 10.2023

Контроль відповідно до: МКСЯ ЛЗ від 13.04.2020 до РП № UA/9877/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, статті «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку топірамату має збігатися з часом утримування основного піку топірамату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку має збігатися зі спектром стандартного зразку.	Відповідає
Середня маса	Від 89,3 мг до 98,7 мг (94 мг $\pm 5\%$)	94,4 мг
Розчинення	Не менше 80 % (Q) $C_{12}H_{21}NO_6S$ (топірамату) від кількості, яка вказана в розділі «Склад на одну таблетку» - через 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка 1 топірамату (топірамату домішка А, ф. США) - не більше 0,5%; Будь-яка індивідуальна домішка - не більше 0,2 %; Сума домішок - не більше 0,7 %.	Відповідає
Сульфати	Не більше 0,15%	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: $AV \leq 15,0\% (L_1)$; $AV \leq 25,0\% (L_2)$.	Відповідає
Кількісне визначення: топірамат	Від 23,75 до 26,25 мг/таб.	24,66 мг/таб.
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г. Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г - не допускається.	Менше 10 Менше 10 Відсутні

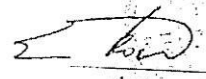
Відділ уповноважених осіб

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

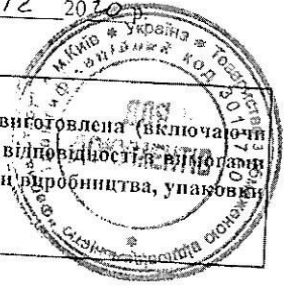
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 13.04.2020 до РП № UA/9877/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


підпис


«07» 12 2020 р.



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 доосьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.


підпис

«09» 12 2020 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Стар»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Nadiia.Stelmach@acino.swiss

« 11 » 12 20 20 / 20
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 1018/2020

ТОПІРОМАКС 25,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/9877/01/02
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: топірамату - 25 мг.

№ серії: 1131020
Дата виробництва: 27.10.2020
Дата контролю: 07.12.2020

Кількість продукції в серії: 6173 од.уп.
Термін придатності: 10.2023

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 13.04.2020 до РП № UA/9877/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку топірамату має збігатися з часом утримування основного піку топірамату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку має збігатися зі спектром стандартного зразку.	Відповідає
Середня маса	Від 89,3 мг до 98,7 мг (94 мг $\pm 5\%$)	95,7 мг
Розчинення	Не менше 80 % (Q) $C_{12}H_{21}NO_2S$ (топірамату) від кількості, яка вказана в розділі «Склад на одну таблетку» - через 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка I топірамату (топірамату домішка А, ф. США) – не більше 0,5%; Будь-яка індивідуальна домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 0,7 %.	Відповідає
Сульфати	Не більше 0,15%	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: $AV \leq 15,0\%$ (L_1); $AV \leq 25,0\%$ (L_2).	Відповідає
Кількісне визначення: топірамат	Від 23,75 до 26,25 мг/таб.	24,98 мг/таб.
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) – не більше 10^5 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – не більше 10^3 КУО/г. Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає

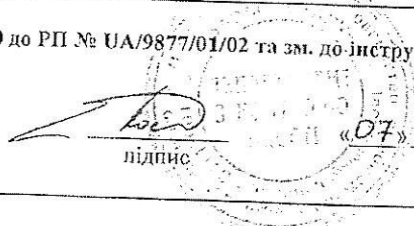
Вихід з мвч бу очола Гру

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 13.04.2020 до РП № UA/9877/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



підпис

«07» 12 2020 р.

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 ділянці 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

Н.О. Стелямах
П.І.Б.

підпис

«09» 12



ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб