



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

C20075185/1

Сертификат анализа  
Топамакс®, капсулы по 50 мг, № 28 во флаконе

Регистрационное удостоверение Украины №: UA/4144/01/03

Код продукта: 378103	Дата производства: 05-2020
Серия: KEZTI00	Срок годности до: 04-2022
ID серии: KEZTI00	Заказ: 000020756850
Импортирующая страна: Украина	Количество: 7872 уп.

Контролируемые показатели	Спецификации	Результаты
Описание	Твердые желатиновые капсулы размером № 0, состоящие из непрозрачного корпуса белого цвета с надписью «50 mg» и прозрачной крышечки с надписью «TOP». Содержимое капсул – гранулы белого или почти белого цвета.	Соответствует
Идентификация топирамата: - ВЭЖХ  - ИК	Соответствие времён удержания пика топирамата на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов. Соответствие спектру поглощения стандартного образца.	Соответствует  Соответствует
Количественное определение	95 % - 105 % от заявленного количества	98,9 %
Сопутствующие примеси (органика): -Любой специфицированной примеси: -RWJ-34826-000 -Индивидуальной неидентифицируемой - Суммы	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 (неорганика): - Сульфаты - Сульфаматы	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>	8,1  Соответствует
Растворение	Q = 75 % за 45 минут	94 %

Заключение: соответствует требованиям

Вз. эл. №1838 от 14.12.20



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

C20075185/1

**Сертификат анализа**  
**Топамакс<sup>®</sup>, капсулы по 50 мг, № 28 во флаконе**

**Регистрационное удостоверение Украины №: UA/4144/01/03**

Код продукта: <b>378103</b>	Дата производства: <b>05-2020</b>
Серия: <b>KEZTI00</b>	Срок годности до: <b>04-2022</b>
ID серии: <b>KEZTI00</b>	Заказ: <b>000020756850</b>
Импортирующая страна: <b>Украина</b>	Количество: <b>7872 уп.</b>

**Тип упаковки:** 28 капсул во флаконе, по 1 флакону в картонной пачке.

**Описание формулы:** топирамат 50 мг, сахароза (в виде сфер), повидон, целлюлозы ацетат, твердые желатиновые капсулы размером № 0.

**Микробиологическая чистота:** исследование микробиологической чистоты осуществляется с заявленной периодичностью

Номер лицензии на производство и номер GMP сертификата: аМ-89/2018 и IT/184/H/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 09 октября 2020, и выпуск серии был авторизован 09 октября 2020 в 13:52 CET (центральноевропейское время) посредством электронной подписи Аллесья Петрилли, уполномоченным сотрудником по контролю качества Латины. Настоящий сертификат был произведен автоматической валидированной информационной системой завода и не содержит поставленной вручную подписи.



12

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**

28.12.2020

№ 70063/20/10

**ТОПАМАКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 50 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4144/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2021

Серія лікарського засобу № **KEZTI00**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5664

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 **21.12.2020 № 4497/10.**

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)



**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



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

C20075185/1

Сертификат анализа  
Топамакс®, капсулы по 50 мг, № 28 во флаконе

Регистрационное удостоверение Украины №: UA/4144/01/03

Код продукта: 378103	Дата производства: 05-2020
Серия: KEZTI00	Срок годности до: 04-2022
ID серии: KEZTI00	Заказ: 000020756850
Импортирующая страна: Украина	Количество: 7872 уп.

Контролируемые показатели	Спецификации	Результаты
Описание	Твердые желатиновые капсулы размером № 0, состоящие из непрозрачного корпуса белого цвета с надписью «50 mg» и прозрачной крышечки с надписью «TOP». Содержимое капсул – гранулы белого или почти белого цвета.	Соответствует
Идентификация топирамата: - ВЭЖХ  - ИК	Соответствие времён удержания пика топирамата на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов. Соответствие спектру поглощения стандартного образца.	Соответствует  Соответствует
Количественное определение	95 % - 105 % от заявленного количества	98,9 %
Сопутствующие примеси (органика): -Любой специфицированной примеси: -RWJ-34826-000 -Индивидуальной неидентифицируемой - Суммы	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 (неорганика): - Сульфаты - Сульфаматы	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>	8,1  Соответствует
Растворение	Q = 75 % за 45 минут	94 %

Заключение: соответствует требованиям

Вз. эл. №1838 от 14.12.20



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

C20075185/1

**Сертификат анализа**  
**Топамакс<sup>®</sup>, капсулы по 50 мг, № 28 во флаконе**

**Регистрационное удостоверение Украины №: UA/4144/01/03**

Код продукта: <b>378103</b>	Дата производства: <b>05-2020</b>
Серия: <b>KEZTI00</b>	Срок годности до: <b>04-2022</b>
ID серии: <b>KEZTI00</b>	Заказ: <b>000020756850</b>
Импортирующая страна: <b>Украина</b>	Количество: <b>7872 уп.</b>

**Тип упаковки:** 28 капсул во флаконе, по 1 флакону в картонной пачке.

**Описание формулы:** топирамат 50 мг, сахароза (в виде сфер), повидон, целлюлозы ацетат, твердые желатиновые капсулы размером № 0.

**Микробиологическая чистота:** исследование микробиологической чистоты осуществляется с заявленной периодичностью

Номер лицензии на производство и номер GMP сертификата: аМ-89/2018 и IT/184/H/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 09 октября 2020, и выпуск серии был авторизован 09 октября 2020 в 13:52 CET (центральноевропейское время) посредством электронной подписи Аллесия Петрилли, уполномоченным сотрудником по контролю качества Латины. Настоящий сертификат был произведен автоматической валидированной информационной системой завода и не содержит поставленной вручную подписи.



12

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**

28.12.2020

№ 70063/20/10

**ТОПАМАКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 50 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4144/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2021

Серія лікарського засобу № **KEZTI00**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5664

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 **21.12.2020 № 4497/10.**

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)



**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



12

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

№ 63447/20/10

**ТОПАМАКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 50 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4144/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2021

Серія лікарського засобу № **KDZUN00**

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

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 № 4042/10.

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)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



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

C20061878/1

Сертификат анализа  
Топамакс®, капсулы по 50 мг, № 28 во флаконе

Регистрационное удостоверение Украины №: UA/4144/01/03

Код продукта: 378103	Дата производства: 04-2020
Серия: KDZUN00	Срок годности до: 03-2022
ID серии: KDZUN00	Заказ: 000020748890
Импортирующая страна: Украина	Количество: 5101 уп.

Контролируемые показатели	Спецификации	Результаты
Описание	Твердые желатиновые капсулы размером № 0, состоящие из непрозрачного корпуса белого цвета с надписью «50 mg» и прозрачной крышечки с надписью «TOP». Содержимое капсул – гранулы белого или почти белого цвета.	Соответствует
Идентификация топирамата: - ВЭЖХ - ИК	Соответствие времён удержания пика топирамата на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов. Соответствие спектру поглощения стандартного образца.	Соответствует Соответствует
Количественное определение	95 % - 105 % от заявленного количества	101,1 %
Сопутствующие примеси (органика): -Любой специфицированной примеси: -RWJ-34826-000 -Индивидуальной неидентифицируемой - Суммы	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 (неорганика): - Сульфаты - Сульфаматы	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>	4,3 Соответствует
Растворение	Q = 75 % за 45 минут	95 %

Заключение: соответствует требованиям

Вх ам № 0961 от 17.11.20 ЗН.





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

C20061878/1

**Сертификат анализа**  
**Топамакс®, капсулы по 50 мг, № 28 во флаконе**

**Регистрационное удостоверение Украины №: UA/4144/01/03**

Код продукта: <b>378103</b>	Дата производства: <b>04-2020</b>
Серия: <b>KDZUN00</b>	Срок годности до: <b>03-2022</b>
ID серии: <b>KDZUN00</b>	Заказ: <b>000020748890</b>
Импортирующая страна: <b>Украина</b>	Количество: <b>5101 уп.</b>

**Тип упаковки:** 28 капсул во флаконе, по 1 флакону в картонной пачке.

**Описание формулы:** топирамат 50 мг, сахараза (в виде сфер), повидон, целлюлозы ацетат, твердые желатиновые капсулы размером № 0.

**Микробиологическая чистота:** исследование микробиологической чистоты осуществляется с заявленной периодичностью

Номер лицензии на производство и номер GMP сертификата: аМ-89/2018 и IT/184/H/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 20 августа 2020, и выпуск серии был авторизован 20 августа 2020 в 15:26 CET (центральноевропейское время) посредством электронной подписи Аллесья Петрилли, уполномоченным сотрудником по контролю качества Латины. Настоящий сертификат был произведен автоматической валидированной информационной системой завода и не содержит поставленной вручную подписи.