



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.03.2020

№ 9453/20/10

ТОПРАМІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 60 у флаконах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4294/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.06.2021

Серія лікарського засобу № 7623276

Кількість ввезеного лікарського засобу 1572

Виробник

Фармасайнс Інк., Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", Ідент. код: 22900900

(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 26.02.2020 № 0592/2.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

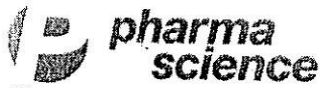


(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)





Unique en son genre

Сертификат качества № 238328-7623276 от 03.01.2020

Название	ТОПИРАМИН таблетки, покрытые оболочкой, по 25 мг по 60 табл. ленок в флаконе
Номер регистрационного свидетельства и срок действия	UA/4294/01/01 от 21.06.2016 действительно до 21.06.2021
Номер серии	7623276
Количество продукции в серии	2 572 упаковок
Дата производства	12.2019
Срок годности	12.2024
Название, адрес местонахождения, номер лицензии (GMP) производственного участка и контроля качества:	Фармасайнс Инк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек, Н4Р 2Т4, Канада Лицензия № 100241-А от 11-09-2017
Стандарт тестирования	Фармакопея США, Европейская Фармакопея, методики производителя

Тест	Спецификация	Результат	Метод
Описание	Таблетки белого цвета, круглые, покрытые оболочкой, с оттиском "Т" с одной стороны и оттиском "25" с другой стороны.	Соответствует	п. 1 Органолептический
Идентификация	Время удерживания пика раствора образца должно соответствовать таковому стандарта	Соответствует	п. 2 USP<621> PMSLC-0480
Количественное содержание	23,8-26,3 мг в таблетке (95-105% от количества, указанного на упаковке)	24.93 мг/табл.	п. 3 USP<621> PMSLC-0480
Растворение (500 мл воды, 37°C, аппарат 2, 75 об/мин)	Не менее 80% (Q) за 30 мин Критерии приемлемости USP <711>	99 %	п. 4 USP<711> PMSLC-0483
Однородность дозированных единиц допустимое отклонение	Удовлетворять требованиям USP <905> AV ≤ 15,0%	Соответствует 5.7%	п. 5 USP <905>
Продукты деградации			
Примесь 2	Не более 0,2%	0.06%	п. 6 USP<621> PMSLC-0481
Индивидуальные неидентифицированные примеси	Не более 0,2%	0.06 %	
Сумма всех примесей	Не более 0,7 %	0.06 %	
Микробиологическая чистота	Тест не является рутинным, проводится один раз в году.		п. 7
Общее содержание жизнеспособных аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ³ КОЕ/г	Соответствует	ЕФ 2.6.12
Общее число грибов и плесени (ТУМС)	Не более 10 ² КОЕ/г	Соответствует	
<i>E.coli</i>	Не допускается в 1 г	Отсутствует	ЕФ 2.6.13

Заключение: препарат ТОПИРАМИН таблетки, покрытые оболочкой, по 25 мг по 60 таблеток в флаконе, полностью соответствует спецификации производителя и требованиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США.

Заявление про сертификацию: этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАРМАСАЙНС ИНК.



Уполномоченный Отдела Контроля Качества

6111 Royalmount Avenue Montreal (Quebec) H4P 2T4 Tel: (514) 340-1114 Fax: (514) 342-7764

Роман Фридман

Всехан 1028 67 13-03-2020