



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

19.10.2021

№ 60198/21/10

ТОПРАМІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 60 таблеток у флаконах
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4294/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7636162

Кількість ввезеного лікарського засобу 1994

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 19.10.2021 № 3638/2.

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)

Наталя ЗУБАРЄВА

(ініціали та прізвище)



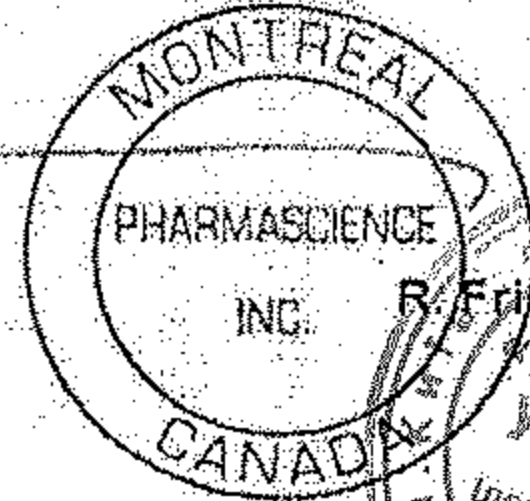
Product / Продукт:	TOPIRAMIN, 25 mg coated tablets, № 60 in bottle ТОПІРАМІН, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 60 у флаконах
Registration Certificate / Реєстраційне Посвідчення Valid till / термін дії	№ UA/4294/01/01 of / від 23.04.2021, Valid until: unlimited registration / Діє до: безстрокова реєстрація
Batch number / Серія №	7636162
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	2 994 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва	07.2021
Expiry date / Термін придатності	07.2026
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. 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)	25.03 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 / хвилин. Acceptance criteria USP / Критерії прийнятності по Фармакопеї США <711>	99%	USP / Фармакопея США <711> PMSLC-0483
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць Acceptance value / допустиме відхилення	Meets the requirements of USP / Відповідає вимогам Фармакопеї США <905> AV ≤ 15,0%	4%	USP / Фармакопея США <905>
Degradation products / Продукти деградації Impurity 2 / Домішка 2 Individual unspecified impurities / Індивідуальні неідентифіковані домішки Total / Сума всіх домішок	NMT / Не більше 0,2% NMT / Не більше 0,2% NMT / Не більше 0,7 %	0.06% 0.06% 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 мікро-організмів (ТАМС) Total yeasts and molds count / Загальна кількість дріжджів та плісняви (ТУМС) <i>E. coli</i>	NMT/Не більше 10 ⁵ CFU/g/KYO/g NMT/Не більше 10 ² CFU/g/KYO/g Absence in / Відсутність в 1 g/r	Conforms / Відповідає Conforms / Відповідає Absence / Відсутні	EP / ЄФ 2.6.12 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 / Уповноважена особа відділу Контролю якості



6111 Royalmount Ave.

H4P 2T4

Tel: (514) 340-1114

Fax:

Ваш № 1866 Вер 19.10.2021

19.10.2021

23.09.2021