

# ORIGINAL



Янссен-Сілар С.п.А.,  
Віа С.Янссен, 04100 Борго Сан Мічель, Латіа, Італія  
(тел.: +39 0773 6161 – факс: +39 0773 241312)

C24013003/1

Сертифікат аналізу  
Топімакс®, капсули по 50 мг, № 28 у флаконі

Реєстраційне посвідчення України №: UA/4144/01/03

Код продукту: 378103	Дата виробництва: 08-2023
Серія: NHZT300	Термін придатності: 07-2025
ID серії: NHZT300	Замовлення: 000020915898
Країна-імпортер: Україна	Кількість: 740 уп.

Показник	Специфікація	Результат
Опис	тверді желатинові капсули розміром № 0, що складаються з непрозорого корпусу білого кольору з написом «50 mg» та прозорої кришечки з написом «TOP». Вміст капсул – гранули білого або майже білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація топірамата: - ВЕРХ	Відповідність часу утримання піку топірамата на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів	Відповідає
- ІЧ-спектроскопія	Відповідність спектру поглинання стандартного зразка	Відповідає
Кількісне визначення	95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості	97,1 %
Супутні домішки (органічні): - будь-якої специфікованої домішки - RWJ-34826-000	не більше 0,3 % (м/м)	0,1 % (м/м)
- будь-якої неспецифікованої домішки	не більше 0,2 % (м/м)	<0,1 % (м/м)
- сума домішок	не більше 0,5 % (м/м)	0,1 % (м/м)
Супутні домішки (неорганічні): - Сульфат	не більше 0,5 моль %	0,1 моль %
- Сульфамат	не більше 0,3 моль %	0,0 моль %
Однорідність дозування AV	≤ 15,0 Відповідно до вимог Ph Eur <2.9.40>	4,9 Відповідає
Розчинення	Q = 75 % за 45 хв.	99 %

Заключення: відповідає вимогам



Від. акт. № 004 від 05.03.2024. 2/2/24

# ORIGINAL



Janssen-Cilag S.p.A.  
Via S. Jusepe, 04100 Borgo San Michele, Latina, Italia  
(tel.: +39 0773 6161 — факс: +39 0773 241312)

C24013003/1

## Сертифікат аналізу Топімакс®, капсули по 50 мг, № 28 у флаконі

Регістраційне посвідчення України №: UA/4144/01/03

Код продукту: 378103	Дата виробництва: 08-2023
Серія: NHZT300	Термін придатності: 07-2025
ІД серії: NHZT300	Замовлення: 000020915898
Країна-імпортер: Україна	Кількість: 740 уп.

Тип упаковки: по 28 капсул у флаконі, по 1 флакону у картонній паці.

Опис формули: топірамат 50 мг, сахароза (в вигляді сфер), повідон, целюлози ацетат, тверді желатинові капсули розміром № 0.

Мікробіологічна чистота: дослідження мікробіологічної чистоти здійснюється із заявленою періодичністю.

Номер ліцензії на виробництво та номер GMP сертифіката: аМ - 59/2022 та IT/83/П/2022

Цим підтверджуємо, що вищенаведена інформація є точною і достовірною. Даний лот було вироблено на зазначеному підприємстві у повній відповідності з вимогами GMP місцевої влади і країни-імпортера, включаючи безпосередньо процес виробництва, пакування/маркування і контроль якості. Записи по виробництву лота, упаковці та контролю якості були перевірені, відповідність вимогам GMP підтверджується.

Цей сертифікат аналізу випущено 06 лютого 2024, і витиск серії було авторизовано 06 лютого 2024 о 18:14 CET (центральноевропейський час) за допомогою електронного підпису Алесія Петрілі, підписом уповноваженої особи з контролю якості Латини. Цей сертифікат було створено автоматичною валідованою інформаційною системою заводу і не містить поставленого вручну підпису.





Janssen Cilag S.p.A., Via C. Janssen (Borgo S. Michele)  
04100 Latina (LT), Italy  
Telephone : +39 0773 6161 - Fax : +39 0773 241312

# Certificate of Analysis

C24013003/1

**TOPAMAX®, capsules 50 mg, №28 in a bottle**

Product Code :	378103	Date of Manufacture :	08-2023
Batch Number :	NH2T300	Expiry Date :	07-2025
Batch ID :	NH2T300	Order :	000020915898
Importing country/territory :	Ukraine	Quantity :	740.000 PC

Test	Specification	Result
Appearance	Small white to off-white spheres in hard gelatine capsules with white opaque body and clear cap marked "TOP" Capsule Size No. 0, body marked "50 mg"	Pass
Identification of Topiramate(HPLC)	Similar retention time for sample and reference solution peak	Pass
Identification of Topiramate(IR)	Complies with reference spectrum	Pass
Assay of Topiramate	95.0 % - 105.0 % of label claim	97.1 %
Chromatographic Purity (Organic)		
Each specified identified degradation product (RWJ-34826-000)	NMT 0.3 % (w/w)	0.1 % (w/w)
Any (unspecified) degradation product	NMT 0.2 % (w/w)	<0.1 % (w/w)
Total degradation products	NMT 0.5 % (w/w)	0.1 % (w/w)
Chromatographic Purity (Inorganic)		
Sulfate	NMT 0.5 mole%	0.1 mole %
Sulfamate	NMT 0.3 mole%	0.0 mole %
Uniformity of dosage units		
Acceptance value	<= 15.0	4.8
Content Uniformity	Complies with current Ph. Eur. 2.9.40	Pass
Dissolution		
Dissolution	Q is 75% at 45 minutes	

**Information**

Conclusion: **Approved**

Specification Report : TV-SPEC-44370 v1.0

Packaging Type : **Bottle**

Formula Description : Topiramate 50mg; Sugar spheres; Povidone; Cellulose acetate phthalate; Hydroxypropyl methylcellulose; Polyethylene glycol; Magnesium stearate; **0.1 mg, size no. 0**

Manufacturing License number and Certificate GMP Compliance no. aM – 59/2022 and no. 1178374/2022

Market Authorization Number: UA/4144/01/03

Microbial monitoring statement: Microbiological testing is performed on an established frequency

Manufacturing site Janssen Ortho, LLC, State Road 933 Km. 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico 00778.

Manufacturing License number and Certificate GMP Compliance no. I-495683 and no. 264



