



# ORIGINAL

Янссен-Сілаґ С.п.А.,  
Віа С.Янссен, 04100 Борго Сан Мішель, Латвія, Італія  
(тел.: +39 0773 6161 – факс: +39 0773 241312)

C24013002/1

Сертифікат аналізу  
Тоназіакс®, капсули по 25 мг, № 28 у флаконі

Регістраційне посвідчення України №: UA/4144/01/02

|                          |                             |
|--------------------------|-----------------------------|
| Код продукту: 378102     | Дата виробництва: 08-2023   |
| Серія: NHZT500           | Термін придатності: 07-2025 |
| ID серії: NHZT500        | Замовлення: 006020915897    |
| Країна-імпортер: Україна | Кількість: 573 уп.          |

| Показник  | Специфікація  | Результат  |
|---|---|--|
| Опис  | тверді желатинові капсули розміром № 1, що складаються з непрозорого корпусу білого кольору з написом «25 mg» та прозорої кришечки з написом «TOP». Вміст капсул – гранули білого або майже білого кольору. | відповідає   |
| Ідентифікація топірамата:<br>- ВЕРХ<br><br>- ІЧ-спектроскопія   | Відповідність часу утримання піку топірамата на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів<br><br>Відповідність спектру поглинання стандартного зразка   | відповідає<br><br>відповідає                       |
| Кількісне визначення  | 95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості  | 98,2 %   |
| Супутні домішки (органічні):<br>- будь-якої специфікованої домішки<br>- RWJ-34826-000<br>- будь-якої неспецифікованої домішки<br>- сума домішок | не більше 0,3 % (м/м)<br><br>не більше 0,2 % (м/м)<br><br>не більше 0,5 % (м/м)   | 0,1 % (м/м)<br><br><0,1 % (м/м)<br><br>0,1 % (м/м) |
| Супутні домішки (неорганічні):<br>- Сульфат<br>- Сульфамат  | не більше 0,5 моль %<br>не більше 0,3 моль %  | 0,1 моль %<br>0,0 моль %                           |
| Одворішність дозування AV   | ≤ 15,0<br>Відповідно до вимог Ph Eur. <2.9.40>  | 5,2<br>відповідає                                  |
| Розчинення  | Q = 75 % за 45 хв.  | 91 %   |



*[Handwritten signature]*

*Віт. м. № 003. Ву 05.03.2024. [Signature]*

# ORIGINAL



Янссен-Сіаг С.п.А.,  
Via С.Янссен, 04100 Борго Сан Мішель, Латіна, Італія  
(тел.: +39 0773 6161 – факс: +39 0773 241312)

С24013002/1

**Сертифікат аналіза**  
**Топімакс®, капсули по 25 мг, № 28 у флаконі**

Регістраційне посвідчення України №: UA/4144/01/02

|                          |                             |
|--------------------------|-----------------------------|
| Код продукту: 378102     | Дата виробництва: 08-2023   |
| Серія: NHZT500           | Термін придатності: 07-2025 |
| ID серії: NHZT500        | Замовлення: 000020915897    |
| Країна-імпортер: Україна | Кількість: 573 уп.          |

Заключення: відповідає вимогам

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

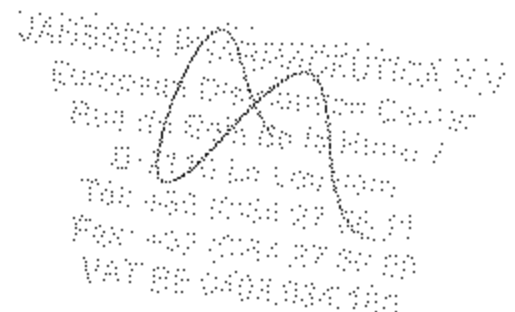
**Опис формули:** топірамат 25 мг, сахароза, повідон, целюлози ацетат, желатин, вода очищена, сорбітан монолаурат, натрію лаурилсульфат, титану діоксид (E 171), розчин глазури шелаку в етанолі, заліза оксид чорний (E 172), спирт бутиловий, спирт ізопропіловий, пропіленгліколь, амонію гідроксид.

**Мікробіологічна чистота:** дослідження мікробіологічної чистоти здійснюється із заявленою періодичністю.

Номер ліцензії на виробництво та GMP сертифіката: аМ – 59/2022 і П/83/Н/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. Заяви по виробництву лота, упаковці та контролю якості були перевірені, відповідність вимогам GMP підтверджується.

Цей сертифікат аналізу випущено 06 лютого 2024, і випуск серії було авторизовано 06 лютого 2024 о 18:14 CET (центральноевропейський час) за допомогою електронного підпису Алесія Петрілі, підписом уповноваженої особи з контролю якості Латіни. Цей сертифікат було створено автоматичною валидованою 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

ORIGINAL

Certificate of Analysis

C24013002/1

TOPAMAX®, capsules 25 mg, №28 in a bottle.

|                               |         |                       |              |
|-------------------------------|---------|-----------------------|--------------|
| Product Code :                | 378102  | Date of Manufacture : | 08-2023      |
| Batch Number :                | NH2T500 | Expiry Date :         | 07-2025      |
| Batch ID :                    | NH2T500 | Order :               | 000020915897 |
| Importing country/territory : | Ukraine | Quantity :            | 573.000 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. 1, body marked "25 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  | 98.2 %       |
| Chromatographic Purity (Organic)                              |  |              |
| Each specified identified degradation product (RWJ-34826-000) | <= 0.3 % (w/w)   | 0.1 % (w/w)  |
| Any unspecified degradation product                           | <= 0.2 % (w/w)   | <0.1 % (w/w) |
| Total degradation products                                    | <= 0.5 % (w/w)   | 0.1 % (w/w)  |
| Chromatographic Purity (Inorganic)                            |  |              |
| Sulfate   | <= 0.5 mole %  | 0.1 mole %   |
| Sulfamate   | <= 0.3 mole %  | 0.0 mole %   |
| Uniformity of Dosage units                                    |  |              |
| Acceptance value  | <= 15.0  | 5.2          |
| Content uniformity  | Complies with current Ph. Eur. 2.9.40  | Pass         |
| Dissolution   | Q is 75 % at 45 minutes  | 91 %         |

Information

Conclusion: **Approved**

Specification Report : TV-SPEC-47640 v1.0

Packaging Type : Bottle

Formula Description : Topiramate 25mg; Sugar spheres; Povidone; Cellulose acetate, size no. 1

Manufacturing License number and Certificate GMP Compliance no. aM - 59/2022 and 1

Market Authorization Number: UA/4144/01/02

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. 364



*[Handwritten signature and stamp]*

