



ТОВ «Фарма Старт»  
 Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8  
 № Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
 № Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33  
 E-mail Уповноваженої особи: Oksana.Yanenko@acino.swiss

« 28 » 11 2023  
 Складське господарство

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 741/2023**

**ТОПРОМАКС 100,**  
 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг  
 в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)

№ реєстраційного  
 посвідчення:  
 UA/9877/01/01  
 Термін дії  
 реєстраційного  
 посвідчення:  
 безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: топірамату - 100 мг.

№ серії: 771023  
 Дата виробництва: 27.10.2023  
 Дата контролю: 23.11.2023  
 Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 23.09.2021 до РП № UA/9877/01/01 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 15241 од.уп.  
 Термін придатності: 10.2026

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піка топірамату має співпадати з часом утримування основного піка топірамату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ . 2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	Від 313,5 мг до 346,5 мг (330 мг $\pm 5\%$ )	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: AV $\leq 15,0\%$ (L <sub>1</sub> ); AV $\leq 25,0\%$ (L <sub>2</sub> ).	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) топірамату від кількості, яку вказано в розділі «Склад на одну таблетку» - через 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка 1 топірамату (топірамату домішка А, ф. США) – не більше 0,5%; Будь-яка індивідуальна домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 0,7 %.	Відповідає
Сульфати	Не більше 0,15%	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: топірамат	Від 95,0 до 105,0 мг/таб.	Відповідає 98,7 мг/таб.



Вх.ан. № 2231 від 05.12.23

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 23.09.2021 до РП № UA/9877/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
Підпис

«23» 11 2023 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яненко  
П.І.Б.

  
Підпис

«24» 11 2023 р.

