

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

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

« 30 » 01 2024
Складське господарство

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 56/2024

ТОПРОМАКС 25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/9877/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: топірамату – 25 мг.

№ серії: 210124
Дата виробництва: 10.01.2024
Дата контролю: 25.01.2024

Кількість продукції в серії: 6492 од.уп.
Термін придатності: 01.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 15.01.2024 до РП № UA/9877/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.	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 $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати із спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	Від 89,3 мг до 98,7 мг (94 мг $\pm 5\%$)	92,8 мг
Розчинення	Не менше 80 % (Q) топірамату 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
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: $AV \leq 15,0\% (L_1)$; $AV \leq 25,0\% (L_2)$.	Відповідає
Кількісне визначення топірамат		23,75 – 26,25 мг/табл. 24,85 мг/табл.
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Менше 10 Менше 10 Відсутні



Рух. серія N 1205 В/Ф 06.02.24

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 15.01.2024 до РП № UA/9877/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

«25» 01 2024 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 ділянці 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. Яценко
П.І.Б.


Підпис

«26» 01 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

