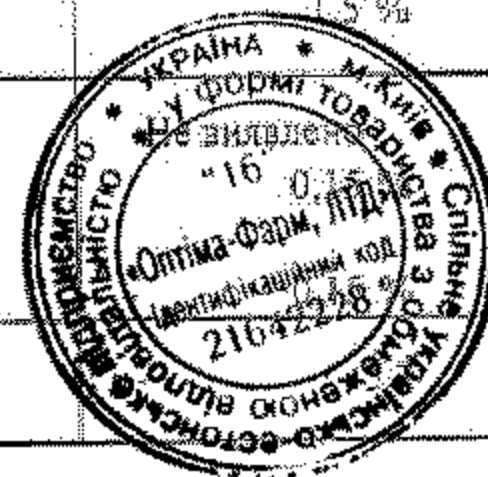


ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМСертифікат серії лікарського засобу  
ТОПІЛЕСИН 100Назва препарату: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у  
блістері; по 3 блістери в картонній коробці

Країна-виробник: Україна  
 Реєстраційне посвідчення: № UA/9762/01/01  
 Сила дії/активність: Топірамат 100 мг  
 Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
 Розмір та тип пакування: № 30 (10x3) у блістерах  
 Серія №: 3420426  
 Розмір серії: 731 упаковок  
 Дата виробництва: 18/04/2026  
 Придатний до: 01/04/2028  
 Дільниця з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів  
 ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100  
 Дільниця з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100  
 Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.  
 Сертифікат відповідності GMP: № 004/2025/GMP діє з 09.01.2025

| № п/п | Показник якості                                  | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Результат                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Опис                                             | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На поперечному розрізі видно два шари                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток відсутня мармуровість. На поперечному розрізі видно два шари                                                                         |
| 2     | Ідентифікація<br>Топірамат<br><br>титану діоксид | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку топірамату має співпадати з часом утримування основного піку топірамату на хроматограмі розчину порівняння<br><br>Спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 370 нм до 470 нм повинен співпадати в максимумі із спектром поглинання розчину порівняння межах $\pm 5$ нм.<br><br>Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору | На хроматограмі випробовуваного розчину, що одержана у методичі "Кількісне визначення", час утримування основного піку топірамату співпадає з часом утримування<br><br>РП: 429,74 нм<br>ВР: 430,83 нм<br><br>Забарвлення жовтого кольору |
| 3     | Середня маса                                     | 310,0 мг $\pm$ 5,0 %<br>Від 294,5 мг до 325,5 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 309,1 мг                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4     | Тальк і титану діоксид (сумарно)                 | Не більше 3 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1,5 %                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5     | Супровідні домішки:                              | Не більше 0,5 % домішки А<br>Не більше 0,2 % будь-якої неідентифікованої домішки<br>Не більше 0,7 % суми домішок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                          |
| 6     | Однорідність дозованих одиниць                   | Прийнятне число менше або дорівнює 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                          |



| № п/п | Показник якості                                             | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                  |
|-------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 7     | Розчинення:                                                 | Кількість топірамату, що перейшов в розчин через 30 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75 %):<br>- не менше 80 % для кожної з 6 таблеток (рівень S1);<br>- середнє значення не менше 75 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S2);<br>- середнє значення не менше 75 % та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50 % для 24 таблеток (рівень S3) | 94 %                             |
| 8     | Мікробіологічна чистота                                     | Критерій прийнятності для неводних лікарських засобів для орального застосування:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г;<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $10^3$ КУО/г;<br>Escherichia coli: відсутність в 1 г.                                                                                                                                                                                                                  | менше 10<br>менше 10<br>Відсутні |
| 9     | Кількісне визначення<br>$C_{12}H_{21}NO_8S$<br>(топірамату) | В одній таблетці:<br>Від 95,0 мг до 105,0 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 100,2 мг                         |
| 10    | Пакування                                                   | У відповідності з вимогами МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Відповідає                       |
| 11    | Маркування                                                  | У відповідності з вимогами МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Відповідає                       |
| 12    | Умови зберігання                                            | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                  |

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РПН ДА/9762/01/01 від 09.04.14, зміні №1 від 10.12.20,  
зміні №2 від 05.04.24 та зміні №3 від 28.01.25

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



10.04.2016

Дата:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Її серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

10.04.2016

Дата:

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 06300, Українател.: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18

e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 06300, Ukraine+38 (044) 391 19 19  
+38 (044) 391 19 18  
info@pharmex.com.uaТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ