



ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»  
01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,  
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: info@microkhim.com

Сертифікат № 1

Найменування продукції: <b>ТОПЕКС,</b> лікарська форма: <b>таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг</b>		Номер серії: <b>010324</b>		
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/19610/01/01</b> термін дії до <b>16.08.2027</b>		Розмір серії: <b>6761</b> уп.		
Сила дії/активність: <b>1 таблетка містить 12,77 есциталопраму оксалату, що еквівалентно 10 мг есциталопраму</b>		Дата виробництва: <b>03.2024</b> р.		
Розмір та тип упаковки: <b>По 10 таблеток в блістері. По 3 блістера разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону.</b>		Дата закінчення терміну придатності: <b>03.2026</b>		
<b>СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ</b>				
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Двоопуклі таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою.  За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Двоопуклі таблетки, круглої форми, майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки відповідають вимогам ДФУ
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні есциталопраму, час утримування піка есциталопраму має відповідати часу утримування піка есциталопраму на хроматограмі розчину порівняння (а) (Есциталограм)	п. 2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,1216 г до 0,1344 г  За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.5	0,1292 г  +3,6% -1,9%
4	Супровідні домішки	домішка А – не більше 0,30% домішка В – не більше 0,50 % домішка С – не більше 0,50% домішка Е – не більше 0,20% кожна неідентифікована домішка - не більше 0,20% сума усіх домішок – не більше 2,0%	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Менше 0,30% Менше 0,50% Менше 0,50% Менше 0,20% Менше 0,20% Менше 2,0%
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями (S <sub>1</sub> , S <sub>2</sub> , S <sub>3</sub> ) оцінювання з урахуванням Q = 85% за 15 хв.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає за рівнем S <sub>2</sub> Q <sub>сер</sub> = 98 % 76,1% - 107,3%
6	Однорідність дозованих одиниць	I – для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II – для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не менше 0,75 M і не більше 1,25 M.	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 (метод прямого визначення)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС); - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається наявність в 1 г	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	20 КУО/г  Менше 10 КУО/г Відсутні
9	Кількісне визначення:	Від 9,50 мг/табл. до 10,50 мг/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	10,32 мг/табл.

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИФАРМ» Ліцензія на виробництво АВ № 598075 від 21.01.2014 р. Сертифікат GMP № 083/2021/GMP від 28.12.2021 р.

Контроль якості: 37500, Україна, Полтавська обл, м. Лубни, вул. Барвінкова, буд. 16 АТ «ЛУБНИФАРМ» Свідоцтво про атестацію № 312 від 28.09.2016.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/19610/01/01 на ТОПЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг згідно Листа МОЗУ 24-04/5511/2-24

Дозволено до реалізації  
Уповноважена особа з якості

« 16 » 04 2024 р.



Вх. шк 1698

17.04.24