

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Ascio Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Володимира Гавелки, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@ascio.swiss



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 448476

ТОПІРОМАКС 25,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/9877/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: топірамату 25 мг

Номер серії: 090125

Кількість продукції в серії: 6537 од. уп.

Дата виробництва: 08.01.2025

Термін придатності: 01.2028

Дата контролю: 21.01.2025

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 12.04.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми.	Відповідає
Ідентифікація	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
Ідентифікація	2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати із спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса	89.3 - 98.7 мг (94 мг $\pm 5\%$)	93.8 мг
Розчинення		
середнє	$\geq 80\%$ (Q) топірамату через 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-яка індивідуальна домішка	$\leq 0.2\%$	Відповідає
Домішка 1 топірамату (топірамату домішка А, ф. США)	$\leq 0.5\%$	Відповідає
Сума домішок	$\leq 0.7\%$	Відповідає
Сульфати	$\leq 0.15\%$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Критерій прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: AV $\leq 15.0\%$ (L1); AV $\leq 25.0\%$ (L2).	Відповідає

С. 1 із 2

Handwritten signature and date:
21.01.2025

