

## Сертифікат серії лікарського засобу ТОПЛЕПСИН 100

Назва препарату: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці**

Країна-виробник: **Україна**  
Регістраційне посвідчення: **№ UA/9762/01/01**  
Сила дії/активності: **Топірамаг 100 мг**  
Лікарська форма: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою**  
Розмір тари/типа пакування: **№ 30 (10x3) у блістерах**  
Серія №: **1790126**  
Розмір серії: **715 упаковок**  
Дата виробництва: **28/01/2026**  
Придатний до: **01/01/2028**  
Дільцні з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**  
Дільцні 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 від 09.01.2025.**

| № п/п | Показник якості                                                      | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Результат                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Опи:                                                                 | 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>Топірамаг<br><br>мармуровість<br><br>випливу діючої | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у режимі "Кількісне визначення", час утримування основного піку топірамагу має співпадати з часом утримування основного піку топірамагу 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 методі "Кількісне визначення", час утримування основного піку топірамагу співпадає з часом утримування<br><br>2П: 428,68 нм<br>3П: 428,07 нм<br><br>Забарвлення жовтого кольору |
| 3     | Середня маса                                                         | 310,0 мг $\pm$ 5,0 %<br>Від 294,5 мг до 325,5 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 306,7 мг                                                                                                                                                                                                                               |
| 4     | Тальк і титану діоксид (сумарно)                                     | Не більше 3 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1,4 %                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5     | Ідентифікація домішок<br>"КОРПОРАЦІЯ<br>"ЗДОРОВ'Я"                   | Не більше 0,5 % домішки А<br>Не більше 0,2 % будь-якої неідентифікованої домішки<br>Не більше 0,7 % суми домішок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,61 %<br>0,17 %<br>0,18 %                                                                                                                                                                                                             |
| 6     | Симетричність дерев'яних<br>однотипних                               | Прийнятне число менше або дорівнює 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2,0                                                                                                                                                                                                                                    |



| № п/п | Показник якості                                       | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результат                        |
|-------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 7     | Розчинення:                                           | Кількість топірамату, що перейшов в розчин через 30 хв, має витримувати наступні висоти (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) | 97 %                             |
| 8     | Мікробіологічна чистота                               | Критерій прийнятності для нестерильних лікарських засобів для орального застосування:<br>Загальне число виробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $10^5$ КУО/г.<br>Escherichia coli: відсутність в 1 г.                                                                                                                                                                                                             | менше 10<br>менше 10<br>Відсутні |
| 9     | Кількісне визначення $C_{12}H_{21}NO_6S$ (топірамату) | В одній таблетці:<br>Від 95,0 мг до 105,0 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 102,1 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 ВНЗ № 9562/01/01 від 09.04.14, зміни №4 від 10.12.20, зміни №2 від 05.10.24, зміни №3 від 28.01.25

Коментарі:

Начальник ВКЯ: [Підпис] Дата: 09.01.2016



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у своїй відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у розпорядчому листі. Протежени виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважений: [Підпис] Мозова А.В. Дата: 09.01.2016



ТОВ «Фармакс Груп»  
всг. Шевченка, 26  
Бориспіль, 06500, Україна  
тел.: +38 (044) 301 19 19  
факс: +38 (044) 301 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC  
100, Shevchenko St.  
Boryspil, 06500, Ukraine  
phones: +38 (044) 301 19 19  
fax: +38 (044) 301 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



## Сертифікат серії лікарського засобу ТОПІЛЕПСИН 100

Назва препарату:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10  
таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

Країна-виробник: Україна  
Росподільня посвідчення: № UA/9762/01/01  
Сила дії/активності: Топірамат 100 мг  
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
Розмір та тип пакування: № 30 (10x3) у блістерах  
Серія №: 2490336  
Розмір серії: 677 упаковок  
Дата виробництва: 14/03/2026  
Придатний до: 01/03/2028  
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів

Дільниці з контролю якості:

ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100  
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100  
серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Ліцензія на виробництво:  
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><i>Топірамат</i><br><br><i>титрантин</i><br><br><i>титану діоксид</i> | На хроматограмі випробувального 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, одержана у методиці "Кількісне визначення", час утримування основного піку топірамату співпадає з часом утримування<br><br>РП: 427,37 нм<br>ВР: 427,10 нм<br><br>Забарвлення жовтого кольору |
| 3     | Середня маса                                                                           | 310,0 мг $\pm$ 5,0 %<br>Від 294,5 мг до 325,5 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 308,2 мг                                                                                                                                                                                                                              |
| 4     | Талок титану діоксид<br>(сумарно)                                                      | Не більше 3 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1,4 %                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | менше 0,05 %<br>менше 0,05 %<br>менше 0,05 %                                                                                                                                                                                          |
| 6     | Оптическое розовання                                                                   | Прийнятливо чи менше або дорівнює 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3,0                                                                                                                                                                                                                                   |

| № п/п | Показник якості                                             | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Згідно з<br>ОРИГІНАЛОМ           |
|-------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 7     | Розчинення:                                                 | Кількість таблеток, 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) | 96 %                             |
| 8     | Мікробіологічна чистота                                     | Критерій прийнятності для неводних лікарських засобів для орального застосування:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС):<br>не більше $10^3$ КУО/г;<br>Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): $10^2$ КУО/г;<br>Escherichia coli: відсутність в 1 г.                                                                                                                                                                                                                 | менше 10<br>менше 10<br>Відсутні |
| 9     | Кількісне визначення<br>$C_{12}H_{21}NO_6S$<br>(толпіранту) | В одній таблетці:<br>Від 95,0 мг до 100,0 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 РП № UA-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 ВКЄ:

Білик Р.М.

09.04.2026  
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на міжнародній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими міжним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протекти виробництва, пакування та аналізи було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважені особи:

Можель А.В.

09.04.2026  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шереметьєва, 100  
06000, Івано-Франківськтел: +38 (044) 397 19 19  
факс: +38 (044) 397 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Sheremetyeva Str.  
Boryspil, 06000, Ukrainephone: +38 (044) 397 19 19  
fax: +38 (044) 397 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.uaТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



# Сертифікат серії лікарського засобу ТОПІЛЕПСИН 100

**ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ**

Назва 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/активності: **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**  
 Промісний до: **01/04/2028**  
 Діяльність з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**  
 Діяльність з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**  
 Діяльність на виробництві: **серія АН № 598046 від 04.12.12 р.**  
 Сертифікат відповідності: **№ 0042025/GMP діє з 09.01.2025**  
 GMP

| № п/п | Показник якості                                                                           | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Результат                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Опис                                                                                      | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з лапчастуваною поверхнею. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На поперечному розрізі видно два шари                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з лапчастуваною поверхнею. На поверхні таблеток відсутня мармуровість. На поперечному розрізі видно два шари                                                                  |
| 2     | Ідентифікація<br><i>Топірамат</i><br><br><i>мармуровість</i><br><br><i>титану діоксид</i> | 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 довжини хвилі від 370 нм до 470 нм повинен співпадати з максимумі із спектром поглинання розчину порівняння межах $\pm 5$ нм<br><br>Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у методі "Кількісне визначення", час утримування основного піку топірамату співпадає з часом утримування<br><br>РП: 429,54 нм<br>ВР: 430,83 нм<br><br>Забарвлення жовтого кольору |
| 3     | Середня маса                                                                              | 310,3 мг $\pm$ 3,4 %<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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Не визначено<br>0,15 %<br>0,15 %                                                                                                                                                                                                     |
|       | Одновимірність дозованих одиниць                                                          | Прямий час число менше або дорівнює 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 5,2                                                                                                                                                                                                                                  |



| № п/п | Показник якості                                       | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                 |
|-------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 7     | Розчинення:                                           | <p>Кількість топірамату, що перейшов в розчин через 30 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75 %):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- не менше 80 % для кожної з 5 таблеток (рівень S1);</li> <li>- середнє значення не менше 75 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S2)</li> <li>- 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)</li> </ul> | 94 %                                            |
| 8     | Мікробіологічна чистота                               | <p>Критерій прийнятності для неводних лікарських засобів для орального застосування:</p> <p>Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (TAMC): не більше <math>10^3</math> КУО/г.</p> <p>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TUMC): <math>10^2</math> КУО/г.</p> <p><i>Escherichia coli</i>: відсутність в 1 г.</p>                                                                                                                                                                                                                              | <p>менше 10</p> <p>менше 10</p> <p>Відсутні</p> |
| 9     | Кількісне визначення $C_{12}H_{21}NO_4S$ (топірамату) | <p>В одній таблетці:</p> <p>Від 95,0 мг до 105,0 мг</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 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 РПФ-1-2017/201/01 від 09.04.14, зміни №1 від 13.12.20, зміни №2 від 05.04.24 та зміни №3 від 28.01.25

Коментарі:

Написавши ВКЯ:

Кішак Р.М.



30.04.2016  
Дата

Цим повідомленням, що надано вище інформація є достовірною та точною. Це оскільки продукт було вироблено (включючи рекуперацію/виробництво) та проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у розподільному довідку. Протягом виробництва, контролю та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

*(Signature)*  
Мозоль А.В.

30.04.2016  
Дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Щорса, 100  
Берислав, 08300, Україна

тел: +38 (044) 381 19 10  
факс: +38 (044) 381 19 10  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shchorska Str.  
Boryslav, 08300, Ukraine

phone: +38 (044) 381 19 10  
fax: +38 (044) 381 19 10  
e-mail: info@pharmax.com.ua



ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



# Сертифікат серії лікарського засобу ТОПІЛЕПСИН 100

**ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ**

Назва 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/активності: **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**  
 Промісний до: **01/04/2028**  
 Діяльність з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**  
 Діяльність з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**  
 Діяльність на виробництві: **серія АН № 598046 від 04.12.12 р.**  
 Сертифікат відповідності: **№ 0042025/GMP діє з 09.01.2025**  
 GMP

| № п/п | Показник якості                                                                           | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Результат                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Опис                                                                                      | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з лапчастуваною поверхнею. На поверхні таблеток допускається мармуровість. На поперечному розрізі видно два шари                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з лапчастуваною поверхнею. На поверхні таблеток відсутня мармуровість. На поперечному розрізі видно два шари                                                                  |
| 2     | Ідентифікація<br><i>Топірамат</i><br><br><i>мармуровість</i><br><br><i>титану діоксид</i> | 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 довжини хвилі від 370 нм до 470 нм повинен співпадати з максимумі із спектром поглинання розчину порівняння межох $\pm 5$ нм<br><br>Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у методі "Кількісне визначення", час утримування основного піку топірамату співпадає з часом утримування<br><br>РП: 429,54 нм<br>ВР: 430,83 нм<br><br>Забарвлення жовтого кольору |
| 3     | Середня маса                                                                              | 310,3 мг $\pm 3,4$ %<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:<br><br>Одновимірність дозованих одиниць                               | Не більше 0,5 % домішки А<br>Не більше 0,2 % будь-якої неідентифікованої домішки<br>Не більше 0,7 % суми домішок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Не визначено<br>0,15 %<br>0,15 %                                                                                                                                                                                                     |
|       |                                                                                           | Прямий час число монети або дорівнює 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 5,2                                                                                                                                                                                                                                  |



| № п/п | Показник якості                                       | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                 |
|-------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 7     | Розчинення:                                           | <p>Кількість топірамату, що перейшов в розчин через 30 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75 %):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- не менше 80 % для кожної з 5 таблеток (рівень S1);</li> <li>- середнє значення не менше 75 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S2)</li> <li>- 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)</li> </ul> | 94 %                                            |
| 8     | Мікробіологічна чистота                               | <p>Критерій прийнятності для неводних лікарських засобів для орального застосування:</p> <p>Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше <math>10^3</math> КУО/г.</p> <p>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): <math>10^2</math> КУО/г.</p> <p><i>Escherichia coli</i>: відсутність в 1 г.</p>                                                                                                                                                                                                                                   | <p>менше 10</p> <p>менше 10</p> <p>Відсутні</p> |
| 9     | Кількісне визначення $C_{12}H_{21}NO_4S$ (топірамату) | <p>В одній таблетці:</p> <p>Від 95,0 мг до 105,0 мг</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 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 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                 |

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП051-У/0762/01/01 від 09.04.14, зміни №1 від 13.12.20, зміни №2 від 05.04.24 та зміни №3 від 28.01.25

Коментарі:

Написавши ВКЯ:

Кішні Р.М.



30.04.2016

Дата

Цим повідомленням, що надано вище інформація є достовірною та точною. Це оскільки продукт було вироблено (включючи рекуперацію/виробництво) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у розподільному довідку. Протягом виробництва, контролю та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

30.04.2016

Дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Щорського, 100  
Берислав, 06300, Україна

тел: +38 (044) 381 19 10  
факс: +38 (044) 381 19 10  
e-mail: info@pharmax.com.ua

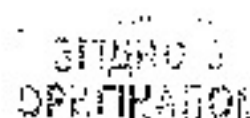
Pharmax Group, LLC

100, Shchorska Str.  
Boryslav, 06300, Ukraine

phone: +38 (044) 381 19 10  
fax: +38 (044) 381 19 10  
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ





## TRIGLIEIC ACID: 100

[illegible][illegible][illegible]

Ex. 202. N. O. 244. C. 10. W. O. 26. 1891

| № п/п | Показатель качества   | Видовая МКО                                                                                                                                                                                                                                           | ОПРЕДЕЛЕНИЕ                         |
|-------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|       |                       | <p>Исходные данные, полученные в результате проведения работ по контролю качества продукции, должны соответствовать требованиям ТУ 16.0.01.01-01.</p> <p>В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:</p>               | 95 %                                |
| 7     | Ресурсность           | <p>В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:</p> <p>В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:</p> <p>В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:</p> |                                     |
| 8     | Механические свойства | <p>В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:</p> <p>В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:</p> <p>В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:</p> | <p>95 %</p> <p>95 %</p> <p>95 %</p> |
| 9     | Исходные данные       | <p>В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:</p>                                                                                                                                                                     | 95 %                                |
| 10    | Технология            | <p>В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:</p>                                                                                                                                                                     | 95 %                                |
| 11    | Материалы             | <p>В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:</p>                                                                                                                                                                     | 95 %                                |
| 12    | Материалы             | <p>В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:</p>                                                                                                                                                                     | 95 %                                |

В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:

В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:

В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:

В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:

В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:

В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:

В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:

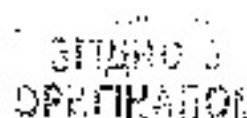
В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:

В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:



В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:

В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:



## TR 01F1E11C143: 100

[illegible][illegible][illegible]

Ex. 200. N. O. & 44. C. 10. W. O. 26. 1891

| № п/п | Показатель качества   | Видовая МКО                                                                                                                                                                                                                                           | ОПРЕДЕЛЕНИЕ                         |
|-------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|       |                       | <p>Исходные данные, полученные в результате проведения работ по контролю качества продукции, должны соответствовать требованиям ТУ 16.0.01.01-01.</p> <p>В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:</p>               | 95 %                                |
| 7     | Ресурсность           | <p>В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:</p> <p>В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:</p> <p>В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:</p> |                                     |
| 8     | Механические свойства | <p>В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:</p> <p>В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:</p> <p>В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:</p> | <p>95 %</p> <p>95 %</p> <p>95 %</p> |
| 9     | Исходные данные       | <p>В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:</p>                                                                                                                                                                     | 95 %                                |
| 10    | Технология            | <p>В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:</p>                                                                                                                                                                     | 95 %                                |
| 11    | Материалы             | <p>В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:</p>                                                                                                                                                                     | 95 %                                |
| 12    | Материалы             | <p>В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:</p>                                                                                                                                                                     | 95 %                                |

В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:

В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:

В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:

В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:

В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:

В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:

В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:

В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:

В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:



В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:

В процессе производства продукции должны соблюдаться следующие требования:





**Сертифікат серії лікарського засобу**  
**Топілепсин 100, таблетки вкриті плівковою оболонкою,**  
**по 100 мг № 30 (10х3) у блістерах.**

Назва препарату:

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 (10х3) у блістерах  
Серія №: 4570625  
Розмір серії: 713 упаковок  
Дата виробництва: 25/06/2025  
Придатний до: 01/06/2027  
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"

Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

Ліцензія на виробництво: 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100  
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><i>Топірамат</i><br><br><i>тартазин</i><br><br><i>титану діоксид</i> | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний 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 методиці "Кількісне визначення", час утримування основного піка топірамату співпадає з часом утримування основного піка<br><br>Відповідає<br><br>Забарвлення жовтого кольору |
| 3     | Середня маса                                                                          | 310,0 мг $\pm$ 5,0 %<br>Аналітичний лист:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 311,8 мг                                                                                                                                                                                                                            |
| 4     | Тальк і титану діоксид (сумарно)                                                      | Не більше 3 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                     |
|       | Супровідні домішки:                                                                   | Не більше 0,5 % домішки А<br>Не більше 0,2 % будь-якої неідентифікованої домішки<br>Не більше 0,7 % суми домішок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|       | Однорідність дозованих одиниць                                                        | Приймальне число менше або дорівнює 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 5,8                                                                                                                                                                                                                                 |



## Сертифікат серії лікарського засобу

**Топілепсин 100, таблетки вкриті плівковою оболонкою,  
по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах.**

Назва препарату:

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 №: 4570625  
Розмір серії: 713 упаковок  
Дата виробництва: 25/06/2025  
Придатний до: 01/06/2027  
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"

Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100  
серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Ліцензія на виробництво

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><i>Топірамат</i><br><br><i>тартазин</i><br><br><i>титану діоксид</i> | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний 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 методиці "Кількісне визначення", час утримування основного піку топірамату співпадає з часом утримування основного піку<br><br>Відповідає<br><br>Забарвлення жовтого кольору |
| 3     | Середня маса                                                                          | 310,0 мг $\pm$ 5,0 %<br>Аналітичний лист:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 311,8 мг                                                                                                                                                                                                                            |
| 4     | Тальк і титану діоксид (сумарно)                                                      | Не більше 3 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1,5 %                                                                                                                                                                                                                               |
|       | Супровідні домішки:                                                                   | Не більше 0,5 % домішки А<br>Не більше 0,2 % будь-якої неідентифікованої домішки<br>Не більше 0,7 % суми домішок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,05 %<br>0,01 %<br>0,06 %                                                                                                                                                                                                          |
|       | Однорідність дозованих одиниць                                                        | Прймальне число менше або дорівнює 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 5,8                                                                                                                                                                                                                                 |



| № п/п | Показник якості                                       | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результат                        |
|-------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 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) | 99 %                             |
| 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 (ГУМС) : $10^2$ КУО/г.<br>Escherichia coli: відсутність в 1 г.                                                                                                                                                                                                               | менше 10<br>менше 10<br>Відсутні |
| 9     | Кількісне визначення $C_{12}H_{21}NO_8S$ (топірамату) | В одній таблетці:<br>Від 95,0 мг до 105,0 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 96,7 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 РП М.І.А/9762/01/01 від 09.04.14, зміні №1 від 10.12.20,

зміні №2 від 15.04.24 та зміні №3 від 28.01.25

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



10.04.2015  
дата

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

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

10.04.2015  
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08300, Україна

телефон: (044) 391 19 18  
факс: (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08300, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 18  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua



ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



| № п/п | Показник якості                                       | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результат                        |
|-------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 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) | 99 %                             |
| 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 (ГУМС) : $10^2$ КУО/г.<br>Escherichia coli: відсутність в 1 г.                                                                                                                                                                                                               | менше 10<br>менше 10<br>Відсутні |
| 9     | Кількісне визначення $C_{12}H_{21}NO_8S$ (топірамату) | В одній таблетці:<br>Від 95,0 мг до 105,0 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 96,7 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 РП М.І.А/9762/01/01 від 09.04.14, зміні №1 від 10.12.20,

зміні №2 від 15.04.24 та зміні №3 від 28.01.25

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



10.04.2015  
дата

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

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

10.04.2015  
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08300, Україна

Pharmtex Group, LLC

100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08300, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmtex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

