



Лицензия № 00072-ЛС  
№ GMP/EAEU /RU/00098-2021

### Разрешение

на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию  
(ввод в гражданский оборот)

ЗФ.447(03)

№ 6114 от 03.07.2023 г.

|                                                                                      |                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование препарата                                                               | Топирамат                                                                                             |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование       | Топирамат                                                                                             |
| Лекарственная форма                                                                  | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                |
| Дозировка                                                                            | 25 мг                                                                                                 |
| Форма выпуска                                                                        | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная) |
| Номер серии                                                                          | 020623                                                                                                |
| Количество                                                                           | 10000 упаковок                                                                                        |
| Дата начала производства                                                             | 11.06.2023                                                                                            |
| Срок годности / Годен до                                                             | 2 года/ 05/2025                                                                                       |
| Нормативная документация                                                             | ЛП-007651-021221                                                                                      |
| Сертификат качества                                                                  | 6114 от 03.07.2023                                                                                    |
| Наименование производителя                                                           | ООО «Озон»                                                                                            |
| Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества) | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6                               |
| Регистрационное удостоверение                                                        | ЛП-007651                                                                                             |
| Дата государственной регистрации                                                     | 02.12.2021 г.                                                                                         |
| Наименование держателя регистрационного удостоверения                                | ООО «Атолл»                                                                                           |
| Разрешение действительно до                                                          | 05/2025                                                                                               |
| Комментарии                                                                          | -----                                                                                                 |

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, При надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверен и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:

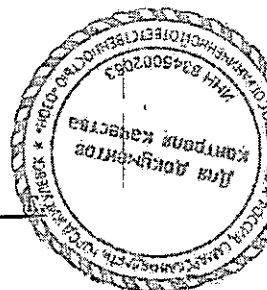
подпись

Ильичева Елена Владимировна

ФИО

03.07.2023

Дата



Сертификат качества серии № 6114 от 03.07.2023

## Топирамат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-007651

Номер серии 020623  
 Дата начала производства 11.06.2023  
 Количество 10000 упаковок  
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-007651-021221

| Наименование показателя                                                                                                                       | Метод контроля<br>Нормативное значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Результат контроля                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                                                                                                                                      | <u>Визуальный</u><br>Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета. На разрезе ядро белого или почти белого цвета.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета. На разрезе ядро почти белого цвета.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Подлинность                                                                                                                                   | <u>ВЭЖХ</u><br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика топирамата на хроматограмме стандартного раствора.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Растворение                                                                                                                                   | <u>ГФ РФ, ВЭЖХ</u><br>Не менее 80 % (Q) $C_{12}H_{21}NO_6S$ (топирамата) через 45 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 96 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Родственные примеси                                                                                                                           | <u>ВЭЖХ</u><br>Топирамата примесь А – не более 0,5 %;<br>Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %;<br>Сумма примесей – не более 0,7 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Не обнаружено<br>Не обнаружено<br>Не обнаружено                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Однородность дозирования                                                                                                                      | <u>ГФ РФ, способ 2</u><br>$AV \leq 15,0\%$ .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 5,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Количественное определение                                                                                                                    | <u>ВЭЖХ</u><br>От 22,5 до 27,5 мг $C_{12}H_{21}NO_6S$ (топирамата), считая на среднюю массу таблетки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 24,8 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Микробиологическая чистота<br>Общее число аэробных микроорганизмов;<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов;<br><i>Escherichia coli</i> . | <u>ГФ РФ, Категория 3 А.</u><br><br>не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл;<br><br>не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл;<br>отсутствие в 1 г/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ<br><br>менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ<br>отсутствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Упаковка                                                                                                                                      | По 5, 7, 10, 14, 15, 25, 28, 30 или 60 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).                                                                                                                                                                                                                      | 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещена в картонную упаковку (пачку).                                                                                                                                              |
| Маркировка                                                                                                                                    | На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).<br>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного | На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). |

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | <p>удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p> | <p>На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p> |
| Срок годности | 2 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Годен до: 05/2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Хранение      | При температуре не выше 25 °С                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Закключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-007651-021221  
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: Л.Ф. Кирилина /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 07.10.2023 10:09»

| Дата внесения в<br>АИС<br>Росздравнадзора | Торговое<br>наименование                                                                                                                         | Производитель<br>(выпускающий<br>контроль)                               | Страна | Сведения о стадиях<br>производства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Нормативная документация    | Организация,<br>выпустившая в<br>гражданский<br>оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИЛП |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 03.07.2023                                | Топирамат;<br>таблетки,<br>покрытые<br>пленочной<br>оболочкой 25 мг<br>30 шт., упаковки<br>ячейковые<br>контурные (1),<br>пачки картонные/<br>~  | Общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"Озон" (ООО<br>"Озон") | Россия | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Озон" (ООО<br>"Озон"), Россия<br>(Производитель (готовой ЛФ));<br>Общество с ограниченной<br>ответственностью "Озон" (ООО<br>"Озон"), Россия<br>(Упаковщик/фасовщик (в<br>первичную упаковку));<br>Общество с ограниченной<br>ответственностью "Озон" (ООО<br>"Озон"), Россия<br>(Упаковщик/фасовщик<br>(вторичная/третичная<br>упаковка)) | ЛП-007651-021221            | ООО "Озон"                                             | 020623                    | -                                   |
| 21.06.2023                                | Топирамат;<br>таблетки,<br>покрытые<br>пленочной<br>оболочкой 100 мг<br>10 шт., упаковки<br>ячейковые<br>контурные (3),<br>пачки картонные/<br>~ | Акционерное<br>общество "Биоком"<br>(АО "Биоком")                        | Россия | Акционерное общество<br>"Биоком" (АО "Биоком"),<br>Россия (Производитель<br>(готовой ЛФ)); Акционерное<br>общество "Биоком" (АО<br>"Биоком"), Россия<br>(Упаковщик/фасовщик (в<br>первичную упаковку));<br>Акционерное общество<br>"Биоком" (АО "Биоком"),<br>Россия (Упаковщик/фасовщик<br>(вторичная/третичная<br>упаковка))                                                          | ЛП-№(000879)-(ПГ-RU)-080622 | АО "Биоком"                                            | 0020623                   | -                                   |