

Место нахождения: ООО «Озон», 445351 Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд. 11

Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», 445351 Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул.

Гидростроителей, д. 6; тел. (84862) 71-851, 71-853/56/57/58; факс (84862) 341-09, 290-00

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № Л012-00102-77/00010730

Сертификат качества серии №3478 от 16.03.2026

Топирамат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(003414)-(РГ-RU)

Номер серии 040226
 Дата начала производства 27.02.2026
 Количество 5 137 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(003414)-(РГ-RU)-131023

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> 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 белого цвета.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика топирамата на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, ВЭЖХ</u> Не менее 80 % (Q) $C_{12}H_{21}NO_8S$ (топирамата) через 45 мин.	96 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Топирамата примесь А – не более 0,5 %; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; Сумма примесей – не более 0,7 %.	0,05 % Не обнаружено 0,05 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2</u> $AV \leq 15,0\%$.	3,5 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 45,0 до 55,0 мг $C_{12}H_{21}NO_8S$ (топирамата), считая на среднюю массу таблетки.	51,0 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	<u>ГФ РФ. Категория 3 А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/ г/мл ; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/ г/мл ; отсутствие в 1 г/мл	менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ 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. 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).	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещены 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	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

Место нахождения: ООО «Озон», 445351 Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд. 11

Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», 445351 Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул.

Гидростроителей, д. 6; тел. (84862) 71-851, 71-853/56/57/58; факс (84862) 341-09, 290-00

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № Л012-00102-77/00010730

	<p>год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указывают 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), 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>год производства), дата истечения срока годности (месяц и год).</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: 01/2028
Хранение	При температуре не выше 25 °С	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(003414)-(РГ-РУ)-131023
 (необходимое подчеркнуть)

 Зам. директора по качеству:  / Ильичева Е.В.




Лицензия Л012-00102-77/00010730
№ GMP/EAEU/RU/01313-2024

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 3478 от 17.03.2026 г.

Наименование препарата	Топирамат
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Топирамат
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	50 мг
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	040226
Количество	5 137 упаковок
Дата начала производства	27.02.2026
Срок годности / Годен до	2 года/ 01/2028
Нормативная документация	ЛП-№(003414)-(РГ-RU)-131023
Сертификат качества серии	3478 от 16.03.2026
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-№(003414)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	13.10.2023 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	01/2028
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, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

Да Нет

Уполномоченное лицо:


подпись

/ Нефедова Анастасия Валерьевна /
ФИО

17.03.2026 г.
Дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 16.05.2026 10:19»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
17.03.2026	Топирамат; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(003414)-(РГ-RU)-131023	ООО "Озон"	040226	-	