

	Лицензия № 00072-ЛС № GMP/EAEU /RU/00098-2021
	Разрешение на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию (ввод в гражданский оборот) ЗФ.447(03)

№ 10693 от 03.11.2023 г.

Наименование препарата	Топирамат
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Топирамат
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	100 мг
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	121023
Количество	8000 упаковок
Дата начала производства	19.10.2023
Срок годности / Годен до	2 года/ 09/2025
Нормативная документация	ЛП-007651-021221
Сертификат качества	10693 от 02.11.2023
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	09/2025
Комментарии	-----

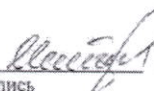
Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи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

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:


 Ильичева Елена Владимировна / 03.11.2023 г.
 подпись ФИО Дата



Сертификат качества серии №10693 от 02.11.2023

Топирамат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

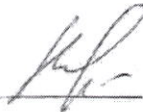
Регистрационное удостоверение ЛП-007651

Номер серии 121023
 Дата начала производства 19.10.2023
 Количество 8000 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-007651-021221

Наименование показателя	Метод контроля Нормативные значения	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 почти белого цвета.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> 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> Не менее 80 % (Q) $C_{12}H_{21}NO_5S$ (топирамата) через 45 мин.	90 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Топирамат примесь А – не более 0,5 %; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; Сумма примесей – не более 0,7 %.	Не обнаружено 0,03 % 0,03 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2</u> $AV \leq 15,0\%$.	1,5 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 90,0 до 110,0 мг $C_{12}H_{21}NO_5S$ (топирамата), считая на среднюю массу таблетки.	98,3 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов; Общее число дрожжевых и плесневых грибов; <i>Escherichia coli</i> .	<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 $1 \cdot 10^3$ 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).	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) 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). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного	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). 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), 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». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	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». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	2 года	Годен до: 09/2025
Хранение	При температуре не выше 25 °С	

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

Начальник ОКК:  /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«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 31.05.2024 18:56»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
03.11.2023	Томирамат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (Промокодер (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковки/фасовки (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковки/фасовки (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-007651-021221	ООО Озон	121023	-
02.11.2023	Томирамат, 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" (Промокодер (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковки/фасовки (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковки/фасовки (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-007651-021221	ООО Озон	121023	-