

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

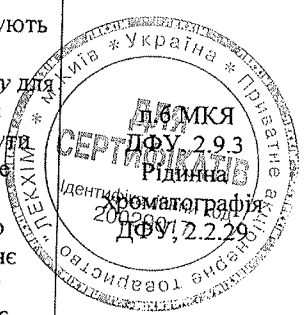
Сертифікат серії № 2

КІНЕЙРОН, капсули тверді по 300 мг № 56 (7x8) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/18908/01/03 до 18.08.2026 року
 Сила дії/активність: 1 капсула містить: прегабалін 300,0 мг
 Номер серії 10924/56
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 450 уп
 Дата виробництва 16.09.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 09.2027 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з непрозорим корпусом білого кольору та непрозорою кришечкою помаранчевого кольору, які заповнені порошком білого або майже білого кольору.	п.1 МКЯ Візуальний.	Відповідає
2	Ідентифікація: Прегабалін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>прегабаліну</i> має відповідати часу утримування піка <i>С3 прегабаліну</i> на хроматограмі розчину порівняння	п.2 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		В. Випробовуваний розчин, приготовлений у розділі «Супровідні домішки», при додаванні <i>1 М розчину натрію гідроксиду</i> забарвлюється у червоний колір.	п.2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	400 мг ± 5,0 %	п.3 МКЯ ДФУ 2.9.5	401 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул*	Не більше 2 індивідуальних мас вмісту із 20 капсул можуть відхилитися від середньої маси вмісту капсули на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не має відхилитися від середньої маси вмісту капсули на величину, що перевищує ± 15,0 %	п.4 МКЯ ДФУ 2.9.5	- 3,04 % + 3,71 %
5	Супровідні домішки	Домішка <i>прегабаліну лактам</i> – не більше 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %	п.5 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,0007 % 0,002 %
		Сума всіх домішок – не більше 0,5 %.		0,003 %
6	Розчинення	Для 6 капсул ступень розчинення <i>прегабаліну</i> через 15 хв повинно відповідати вимогам рівня S ₁ : не менше Q + 5 % для кожної капсули (Q = 80 %). Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , продовжують випробування на рівні S ₂ . Середнє значення ступеня розчинення <i>прегабаліну</i> для 12 капсул через 15 хв на рівні S ₂ (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше Q – 15%. Якщо не виконуються вимоги рівнів S ₁ і S ₂ , то продовжують випробування на рівні S ₃ . Середнє значення ступеня розчинення <i>прегабаліну</i> для 24 капсул через 15 хв на рівні S ₃ (S ₁ +S ₂ +S ₃) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 капсул можуть мати ступінь розчинення менше Q – 15 %, і не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше Q – 25 %	п.6 МКЯ ДФУ 2.9.3 Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Рівня S ₁ 99,0 % – 105,1 %



Всe автoр 10924 від 06.11.2024

7	Мікробіологічна чистота**	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г; - Окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4.	- - -
8	Однорідність дозованих одиниць*	Для перших 10 капсул приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0 %. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню піддають наступні 20 капсул. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 капсул, має бути менше або дорівнювати 15,0 % і жоден індивідуальний вміст капсули має бути не меншим за (1-25,0 x 0,01)M і не більшим за (1+25,0 x 0,01)M	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.40 PBM	2,9 %
9	Кількісне визначення	Вміст прегабаліну в одній капсулі має бути від 95 % до 105 % (від 285,0 мг до 315,0 мг)	п. 9 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	101 % 303,1 мг
10	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/18908/01/03	МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Текст маркування до РП № UA/18908/01/03 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

*Тест рутино не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожен п'ять наступну серії.

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції КІНЕЙРОН, капсули тверді по 300 мг № 56 (7x8) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/18908/01/03 від 18.08.2021 року та змінам від 25.02.2023 року. від 28.11.2023 року та зміні від 21.08.2024 року.

Начальник ВКЯ



Ірина Юрченко
(підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 21.10.2024
(дата)

Заява про сертифікацію:

«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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Меланія Філі
(підпис) Меланія ФІЛІ 23.10.2024
(дата)

