



Група фармацевтичних компаній

Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

бул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна  
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49  
 приймальня  
 уповноважена особа  
 відділ з фармаконагляду  
 відділ збуту

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  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

## Сертифікат серії № 1 КІНЕЙРОН, капсули тверді по 75 мг № 21 (7x3) у блістерах

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/18908/01/01 до 18.08.2026 року  
 Сила дії/активність: 1 капсула містить: прегабалін 75,0 мг  
 Номер серії 10924/21  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 1 504 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 коричневого кольору, які заповнені порошком білого або майже білого кольору	п. 1 МКЯ Візуальний.	Відповідає
2	Ідентифікація: Прегабалін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний 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	100 мг ± 5,0 %	п. 3 МКЯ ДФУ 2.9.5	100 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул*	Не більше 2 індивідуальних мас вмісту капсул можуть відхилитися від середньої маси вмісту капсули на величину, що перевищує ± 10,0 %. При цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не має відхилитися від середньої маси вмісту капсули на величину, що перевищує ± 20,0 %	п. 4 МКЯ ДФУ 2.9.5	- 6,07 % + 6,34 %
5	Супровідні домішки	<i>Домішка прегабаліну лактам</i> – не більше 0,2 % <i>Будь-яка неідентифікована домішка</i> – не більше 0,2 %	п. 5 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Не виявлено Не виявлено
		<i>Сума всіх домішок</i> – не більше 0,5 %.		Відсутня
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, 2.9.5 Рідинна хроматографія ДФУ, 2.0029017	Рівня $S_1$ – 105,1 %

Вруч. акт № 1055 від 06.10.24

