



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 капсули 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 | 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 | Не виявлено Не виявлено |
| | | Сума всіх домішок – 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 % |

Вх од №1055 від 06.10.24

