

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.1.0243/1-25

Сертифікат серії № 1

Назва продукції ЕПІГАБА, капсули тверді по 300 мг № 100 (10x10) у блістерах
Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/11671/01/01 безстроково
Сила дії/активність 1 капсула містить: габапентин – 300,0 мг
Номер серії 10326
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 384 уп
Дата виробництва 26.03.2026 року
Дата закінчення терміну придатності до 03.2028 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результати випробувань згідно СГП 09-127-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми, білого кольору. Капсули заповнені білим порошком	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	<u>Ідентифікація:</u> Габапентин	А. Інфрачервоний спектр поглинання вмісту капсул має відповідати ІЧ спектру поглинання <i>СЗ габапентину</i>	ДФУ, 2.2.24	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піка <i>габапентину</i> має відповідати часу утримування піка <i>СЗ габапентину</i> на хроматограмі розчину порівняння	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Середня маса вмісту капсул	400 мг $\pm$ 5,0 %	ДФУ, 2.9.5	403 мг
4.	Однорідність маси вмісту капсул	Не більше 2 індивідуальних мас із 20 капсул можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm$ 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm$ 15 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,79 % + 2,26 %
5.	Визначення тальку, титану діоксиду	Не більше 3,0 %	ДФУ, Додаток 1	1,6 %
6.	Супровідні домішки	Домішка А - не більше 0,1 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,1 %	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	0,01 % 0,03%; 0,02%
		Сумарний вміст домішок – не більше 0,5 %		0,06 %
7.	Розчинення	Для 6 капсул ступень розчинення <i>габапентину</i> через 30 хв повинно відповідати вимогам рівня S_1 : не менше $Q+5$ % для кожної капсули ($Q=75$ %). Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то середнє значення ступеня розчинення <i>габапентину</i> через 30 хв на рівні S_2 із 12 капсул (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>габапентину</i> через 30 хв із 24 капсул ($S_1+S_2+S_3$) 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 $Q-25$ %	ДФУ, 2.9.3 Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	100,5 % -103,4 %
8.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 бактерій і не більше 10^2 грибів в 1 г - Відсутність <i>E. coli</i> в 1 г	ЄФ, 2.6.12 та 2.6.13	Менше 100 Менше 20 Не виявлено

Рх.вкл. № 0838 від 14.06.26

9.	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 дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст капсул має бути не меншим за $(1 - 25,0 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	ДФУ, 2.9.40, РВМ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	2,1 %
10.	Кількісне визначення габапентину	Вміст <i>габапентину</i> в одній капсулі має бути від 285,0 мг до 315,0 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту капсули	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	304,9 мг
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ № UA/11671/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/11671/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °C.

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію, але не рідше одного разу в рік.

Висновок: серія 10326, ЕПІГАБА, капсули тверді по 300 мг № 100 (10x10) у блістерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-127-07.

Начальник ВКЯ



(підпис)

Олександр ГЛУЩИК

08.04.2026
(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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



(підпис)

Меланія ФІЛЬ

08.04.2026
(дата)

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.1.0243/1-25

Сертифікат серії № 2

Назва продукції **ЕПІГАБА**, капсули тверді по 300 мг № 100 (10x10) у блістерах
Країна виробник **Україна**
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії **Р. № UA/11671/01/01 безстроково**
Сила дії/активність **1 капсула містить: габапентин – 300,0 мг**
Номер серії **20326**
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) **392 уп**
Дата виробництва **26.03.2026 року**
Дата закінчення терміну придатності **до 03.2028 року**
Назва дільниці **ПрАТ «Технолог»**
Адреса дільниці **ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8**
Сертифікат відповідності GMP **098/2024/GMP до 14.06.2027 року**
Результати випробувань згідно **СГП 09-127-07**

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми, білого кольору. Капсули заповнені білим порошком	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Габапентин	А. Інфрачервоний спектр поглинання вмісту капсул має відповідати ІЧ спектру поглинання <i>СЗ габапентину</i>	ДФУ, 2.2.24	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>габапентину</i> має відповідати часу утримування піка <i>СЗ габапентину</i> на хроматограмі розчину порівняння	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Середня маса вмісту капсул	400 мг $\pm$ 5,0 %	ДФУ, 2.9.5	394 мг
4.	Однорідність маси вмісту капсул	Не більше 2 індивідуальних мас із 20 капсул можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm$ 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm$ 15 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 3,06 % + 2,65 %
5.	Визначення тальку, титану діоксиду	Не більше 3,0 %	ДФУ, Додаток 1	1,6 %
6.	Супровідні домішки	Домішка А - не більше 0,1 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,1 %	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	0,01 % 0,04%; 0,02%
		Сумарний вміст домішок – не більше 0,5 %		0,07 %
7.	Розчинення	Для 6 капсул ступень розчинення <i>габапентину</i> через 30 хв повинно відповідати вимогам рівня S_1 : не менше $Q+5$ % для кожної капсули ($Q=75$ %). Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то середнє значення ступеня розчинення <i>габапентину</i> через 30 хв на рівні S_2 із 12 капсул (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>габапентину</i> через 30 хв із 24 капсул ($S_1+S_2+S_3$) 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 $Q-25$ %	ДФУ, 2.9.3 Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	99,7 % -104,0 %
8.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 бактерій і не більше 10^2 грибів в 1 г - Відсутність <i>E. coli</i> в 1 г	ЄФ, 2.6.12 та 2.6.13	- - -

Рх. ат. № 0805 від 04.04.26 *allus*



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань Черкаської обл.
20300, Україна

тел./факс (04744) 4-03-02
тел. (04744) 4-03-01
тел. (04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ фармаконагляду

Сторінка 2 з 2

9.	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 дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст капсул має бути не меншим за $(1 - 25,0 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	ДФУ, 2.9.40, РВМ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	2,8 %
10.	Кількісне визначення габапентину	Вміст габапентину в одній капсулі має бути від 285,0 мг до 315,0 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту капсули	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	300,0 мг
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ № UA/11671/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/11671/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію, але не рідше одного разу в рік.

Висновок: серія 20326, ЕПІГАБА, капсули тверді по 300 мг № 100 (10x10) у блістерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-127-07.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

(підпис)

Олександр ГЛУЩИК

(дата)

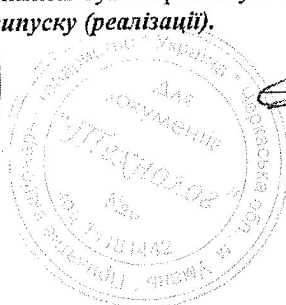
06.04.2026

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

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



(підпис)

Меланія ФІЛЬ

(дата)

06.04.2026

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань Черкаської обл.
20300, Україна

тел./факс (04744) 4-03-02
тел. (04744) 4-03-01
тел. (04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ фармаконагляду

Сторінка 1 з 2

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-129-24

Сертифікат серії № 9

Назва продукції ЕПІГАБА, капсули тверді по 300 мг № 100 (10x10) у блістерах
Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/11671/01/01 безстроково
Сила дії/активність 1 капсула містить: габапентин – 300,0 мг
Номер серії 81125/100
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 107 уп
Дата виробництва 14.11.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 11.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результати випробувань згідно СГП 09-127-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми, білого кольору. Капсули заповнені білим порошком	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Габапентин	А. Інфрачервоний спектр поглинання вмісту капсул має відповідати ІЧ спектру поглинання <i>СЗ габапентину</i> Б. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>габапентину</i> має відповідати часу утримування піка <i>СЗ габапентину</i> на хроматограмі розчину порівняння	ДФУ, 2.2.24 Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає Відповідає
3.	Середня маса вмісту капсул	400 мг $\pm$ 5,0 %	ДФУ, 2.9.5	402 мг
4.	Однорідність маси вмісту капсул	Не більше 2 індивідуальних мас із 20 капсул можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm$ 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm$ 15 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,68 % + 2,14 %
5.	Визначення тальку, титану діоксиду	Не більше 3,0 %	ДФУ, Додаток 1	1,4 %
6.	Супровідні домішки	Домішка А - не більше 0,1 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,1 % Сумарний вміст домішок – не більше 0,5 %	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	0,02 % Не виявлено 0,02 %
7.	Розчинення	Для 6 капсул ступень розчинення <i>габапентину</i> через 30 хв повинно відповідати вимогам рівня S_1 : не менше $Q+5$ % для кожної капсули ($Q=75$ %). Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то середнє значення ступеня розчинення <i>габапентину</i> через 30 хв на рівні S_2 із 12 капсул (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>габапентину</i> через 30 хв із 24 капсул ($S_1+S_2+S_3$) 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 $Q-25$ %	ДФУ, 2.9.3 Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	96,7 % -101,4 %
8.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 бактерій і не більше 10^2 грибів в 1 г - Відсутність <i>E. coli</i> в 1 г	ЄФ, 2.6.12 та 2.6.13	- - -

В.м.ав. №0653
20.03.26

9.	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 дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст капсул має бути не меншим за $(1 - 25,0 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	ДФУ, 2.9.40, РВМ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	1,7 %
10.	Кількісне визначення габапентину	Вміст габапентину в одній капсулі має бути від 285,0 мг до 315,0 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту капсули	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	305,1 мг
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ № UA/11671/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/11671/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °C .

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію, але не рідше одного разу в рік.

Висновок: серія 81125/100, ЕПІГАБА, капсули тверді по 300 мг № 100 (10x10) у блістерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-127-07

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ


(підпис)

Олександр ГЛУЩИК

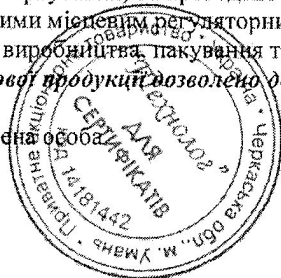
03.12.2025
(дата)

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

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

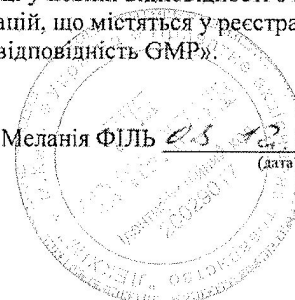
Уповноважена особа




(підпис)

Меланія ФІЛЬ

03.12.2025
(дата)





Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань Черкаської обл.
20300, Україна

тел./факс (04744) 4-03-02
тел. (04744) 4-03-01
тел. (04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ фармаконагляду

Сторінка 1 з 2

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-129-24

Сертифікат серії № 6

Назва продукції ЕПІГАБА, капсули тверді по 300 мг № 100 (10x10) у блістерахКраїна виробник УкраїнаНомер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/11671/01/01 безстроковоСила дії/активність 1 капсула містить: габапентин – 300,0 мгНомер серії 61025Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 389 упДата виробництва 20.10.2025 рокуДата закінчення терміну придатності до 10.10.2027 рокуНазва дільниці ПрАТ «Технолог»Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 рокуРезультати випробувань згідно СІПІ 09-127-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми, білого кольору. Капсули заповнені білим порошком	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	<u>Ідентифікація:</u> <u>Габапентин</u>	А. Інфрачервоний спектр поглинання вмісту капсул має відповідати ІЧ спектру поглинання <i>СЗ габапентину</i> В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>габапентину</i> має відповідати часу утримування піка <i>СЗ габапентину</i> на хроматограмі розчину порівняння	ДФУ, 2.2.24 Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Середня маса вмісту капсул	400 мг ± 5,0 %	ДФУ, 2.9.5	400 мг
4.	Однорідність маси вмісту капсул	Не більше 2 індивідуальних мас із 20 капсул можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 3,45 % + 3,14 %
5.	Визначення тальку, титану діоксиду	Не більше 3,0 %	ДФУ, Додаток 1	1,4 %
6.	Супровідні домішки	<i>Домішка А</i> - не більше 0,1 % <i>Будь-яка неідентифікована домішка</i> – не більше 0,1 % <i>Сумарний вміст домішок</i> – не більше 0,5 %	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	0,02 % 0,01%; 0,03%; 0,04% 0,11 %
7.	Розчинення	Для 6 капсул ступень розчинення <i>габапентину</i> через 30 хв повинно відповідати вимогам рівня <i>S</i> ₁ : не менше <i>Q</i> +5 % для кожної капсули (<i>Q</i> =75 %). Якщо не виконуються вимоги рівня <i>S</i> ₁ , то середнє значення ступеня розчинення <i>габапентину</i> через 30 хв на рівні <i>S</i> ₂ із 12 капсул (<i>S</i> ₁ + <i>S</i> ₂) має дорівнювати або бути більше <i>Q</i> , і не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше <i>Q</i> –15 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів <i>S</i> ₁ і <i>S</i> ₂ , то продовжують випробування на рівні <i>S</i> ₃ . Середнє значення ступеня розчинення <i>габапентину</i> через 30 хв із 24 капсул (<i>S</i> ₁ + <i>S</i> ₂ + <i>S</i> ₃) має дорівнювати або бути більше <i>Q</i> , і не більше 2 капсул можуть мати ступінь розчинення менше <i>Q</i> –15 %, і не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше <i>Q</i> –25 %	ДФУ, 2.9.3 Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	99,0% -104,5%
8.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ³ бактерій і не більше 10 ² грибів в 1 г - Відсутність <i>E. coli</i> в 1 г	ЄФ, 2.6.12 та 2.6.13	Менше 100 Менше 20 Не виявлено

Має бути віддано



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань Черкаської обл.
20300, Україна

тел./факс (04744) 4-03-02
тел. (04744) 4-03-01
тел. (04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ фармаконагляду

Сторінка 2 з 2

9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 капсул приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробуванням піддають наступні 20 капсул. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 капсул, має бути менше або дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст капсул має бути не меншим за $(1 - 25,0 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	ДФУ, 2.9.40, РВМ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	4,4 %
10.	Кількісне визначення габапентину	Вміст габапентину в одній капсулі має бути від 285,0 мг до 315,0 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту капсули	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	300,5 мг
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ № UA/11671/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/11671/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію, але не рідше одного разу в рік.

Висновок: серія 61025, ЕПІГАБА, капсули тверді по 300 мг № 100 (10x10) у блістерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-127-07

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

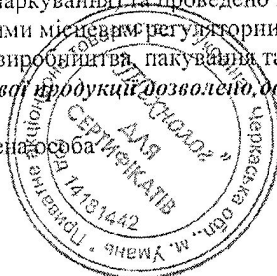
Олександр ГЛУЩИК 05.11.2025
(підпис) (дата)

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

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



05.11.2025
(підпис) Меланія ФІЛЬ (дата)

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-129-24

Сертифікат серії № 7

Назва продукції ЕПІГАБА, капсули тверді по 300 мг № 100 (10x10) у блістерах

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/11671/01/01 безстроково

Сила дії/активність 1 капсула містить: габапентин – 300,0 мг

Номер серії 71125

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 384 уп

Дата виробництва 14.11.2025 року

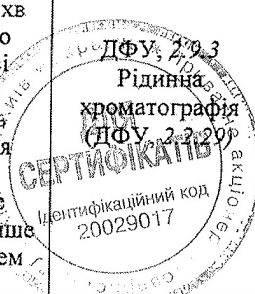
Дата закінчення терміну придатності до 11.2027 року

Назва дільниці ПрАТ «Технолог»

Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

Результати випробувань згідно СГП 09-127-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми, білого кольору. Капсули заповнені білим порошком	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Габапентин	А. Інфрачервоний спектр поглинання вмісту капсул має відповідати ІЧ спектру поглинання <i>СЗ габапентину</i>	ДФУ, 2.2.24	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>габапентину</i> має відповідати часу утримування піка <i>СЗ габапентину</i> на хроматограмі розчину порівняння	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Середня маса вмісту капсул	400 мг ± 5,0 %	ДФУ, 2.9.5	401 мг
4.	Однорідність маси вмісту капсул	Не більше 2 індивідуальних мас із 20 капсул можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 3,12 % + 3,02 %
5.	Визначення тальку, титану діоксиду	Не більше 3,0 %	ДФУ, Додаток І	1,4 %
6.	Супровідні домішки	Домішка А - не більше 0,1 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,1 %	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	0,02 % Не виявлено
		Сумарний вміст домішок – не більше 0,5 %		0,02 %
7.	Розчинення	Для 6 капсул ступень розчинення <i>габапентину</i> через 30 хв повинно відповідати вимогам рівня S ₁ : не менше Q+5 % для кожної капсули (Q=75 %). Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то середнє значення ступеня розчинення <i>габапентину</i> через 30 хв на рівні S ₂ із 12 капсул (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>габапентину</i> через 30 хв із 24 капсул (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 %	ДФУ, 2.9.3 Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) 	92,2 % -102,1 %
8.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ³ бактерій і не більше 10 ² грибів в 1 г - Відсутність <i>E. coli</i> в 1 г	ЄФ, 2.6.12 та 2.6.13	Менше 100 Менше 20 Не виявлено

Відп. Нач. 17.12.26

9.	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 дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст капсул має бути не меншим за $(1 - 25,0 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	ДФУ, 2.9.40, РВМ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	2,4 %
10.	Кількісне визначення габапентину	Вміст габапентину в одній капсулі має бути від 285,0 мг до 315,0 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту капсули	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	304,8 мг
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ № UA/11671/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/11671/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °C.

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію, але не рідше одного разу в рік.

Висновок: серія 71125, ЕПІГАБА, капсули тверді по 300 мг № 100 (10x10) у блістерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-127-07

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Олександр ГЛУЩИК

10.12.2025
(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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Меланія ФІЛЬ
(підпис)

Меланія ФІЛЬ

12.12.2025
(дата)

