

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 **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 **10226**

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) **1 656 уп**

Дата виробництва **24.02.2026 року**

Дата закінчення терміну придатності **до 02.2029 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 випробування згідно **СГП 09-144-07 UA**

№	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>СЗ 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	- 4,22 % +2,30 %
5	Супровідні домішки	Домішка <i>прегабаліну лактам</i> – не більше 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума всіх домішок – не більше 0,5 %.	п.5 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Не виявлено Не виявлено 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, 2.9.3 Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Рівня S ₁ 96,6 % – 101,0 %

Вр. ал. N0849
27.03.26



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

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

тел./факс
тел.
тел.

(04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ фармако нагляду
Сторінка 2 з 2

7	Мікробіологічна чистота**	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 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 $(1-25,0 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1+25,0 \times 0,01)M$	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.40 РВМ	4,1 %
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 % 303,3 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

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

*Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії.

Висновок: серія 10226 КІНЕЙРОН, капсули тверді по 300 мг № 56 (7х8) у блістерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-144-07 UA

Директор з якості



(signature)
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

23.03.2026
(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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



(signature)
(підпис)

Олександр ГЛУЩИК

23.03.2026
(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 **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 **20226**

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) **1 624 уп**

Дата виробництва **24.02.2026 року**

Дата закінчення терміну придатності **до 02.2029 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 випробування згідно **СГП 09-144-07 UA**

№	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>СЗ 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	- 1,92 % +2,54 %
5	Супровідні домішки	Домішка <i>прегабаліну лактам</i> – не більше 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума всіх домішок – не більше 0,5 %.	п.5 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Не виявлено Не виявлено 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, 2.9.3 Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Рівня S ₁ 96,6 % – 100,8 %

Вх.ак. №0632
20.03.26



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

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

тел./факс
тел.
тел.

(04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ фармаконагляду
Сторінка 2 з 2

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 $(1-25,0 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1+25,0 \times 0,01)M$	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.40 РВМ	3,4 %
9	Кількісне визначення	Вміст <i>прегабаліну</i> 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 % 303,9 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

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °C.

*Тест рутино не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії.

Висновок: серія 20226 КІНЕЙРОН, капсули тверді по 300 мг № 56 (7x8) у блістерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-144-07 UA

Директор з якості



(signature)
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

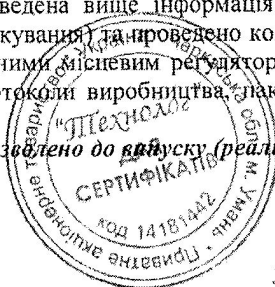
17.03.2026
(дата)

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



(signature)
(підпис)

Олександр ГЛУЩИК

17.03.2026
(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 № 4

Назва продукції **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 40426
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 1 673 уп
Дата виробництва 13.04.2026 року
Дата закінчення терміну придатності до 04.2029 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 випробування згідно СГП 09-144-07 UA

№	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, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піка <i>прегабаліну</i> має відповідати часу утримування піка <i>СЗ 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	400 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	- 2,20 % +1,30 %
5	Супровідні домішки	Домішка <i>прегабаліну лактам</i> – не більше 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума всіх домішок – не більше 0,5 %.	п.5 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Не виявлено Не виявлено 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, 2.9.3 Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Рівня S ₁ 104,1 % – 111,3 %

Розреш. № 0956 від 14.04.26



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 фармако нагляду
Сторінка 2 з 2

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 $(1-25,0 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1+25,0 \times 0,01)M$	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.40 РВМ	4,5 %
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	99 % 297,8 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

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °C.

*Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії.

Висновок: серія 40426 КІНЕЙРОН, капсули тверді по 300 мг № 56 (7х8) у блистерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-144-07 UA

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

(підпис)

Олександр ГЛУЩИК

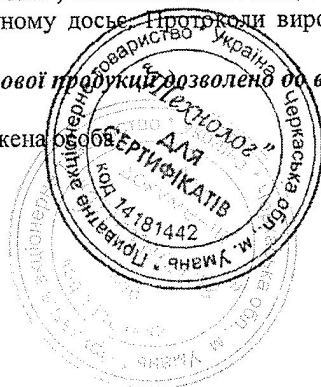
22.04.2026
(дата)

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

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



(підпис)

Меланія ФІЛЬ

22.04.2026
(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.1.0243/1-25

Сертифікат серії № 17

Назва продукції **КІНЕЙРОН**, капсули тверді по 300 мг № 56 (7х8) 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 131125
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 1 662 уп.
Дата виробництва 26.11.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 11.2028 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 випробування згідно СГП 09-144-07 UA

№	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	<u>Ідентифікація:</u> <u>Прегабалін</u>	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>прегабаліну</i> має відповідати часу утримування піка <i>СЗ 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 1 М розчину <i>натрію гідроксиду</i> забарвлюється у червоний колір.	п.2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	400 мг $\pm$ 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 відхилятися від середньої маси вмісту капсули на величину, що перевищує $\pm$ 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не має відхилятися від середньої маси вмісту капсули на величину, що перевищує $\pm$ 15,0 %	п.4 МКЯ ДФУ 2.9.5	- 2,34 % +4,62 %
5	Супровідні домішки	Домішка <i>прегабаліну лактам</i> – не більше 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума всіх домішок – не більше 0,5 %.	п.5 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Не виявлено Не виявлено 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, 2.9.3 Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29 Ідентифікаційний код 20029017	Рівня S_1 96,3 % 99,4 %

В.м. а.м. N 1276
28.11.26



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

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 $(1-25,0 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1+25,0 \times 0,01)M$	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.40 РВМ	-
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	99 % 296,9 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

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

*Тест рутино не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії.

Висновок: серія 131125 КІНЕЙРОН, капсули тверді по 300 мг № 56 (7x8) у блистерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-144-07 UA

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ


(підпис)

Олександр ГЛУЩИК 05.01.2026
(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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіднику протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

ДЛЯ
СЕРТИФІКАТІВ

код 14181442


(підпис)

Меланія ФІЛЬ 05.01.2026
(дата)



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

Сертифікат серії № 5

Назва продукції **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 50426
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 1 654 уп
Дата виробництва 14.04.2026 року
Дата закінчення терміну придатності до 04.2029 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 випробування згідно СГП 09-144-07 UA

№	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>СЗ 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	403 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	- 2,50 % +2,96 %
5	Супровідні домішки	Домішка <i>прегабаліну лактам</i> – не більше 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума всіх домішок – не більше 0,5 %.	п.5 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Не виявлено Не виявлено 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, 2.9.3 Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Рівня S ₁ 99,9 % – 102,3 %

Вх. ам. № 1556 від 15.05.26



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

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 $(1-25,0 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1+25,0 \times 0,01)M$	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.40 РВМ	4,8 %
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	102 % 305,4 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

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °C.

*Тест рутино не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Висновок: серія 50426 КІНЕЙРОН, капсули тверді по 300 мг № 56 (7x8) у блистерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-144-07 UA

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

(підпис)

Олександр ГЛУЩИК

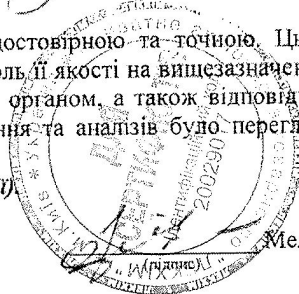
28.04.2026
(дата)

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 домі. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації)

Уповноважена особа



Меланія ФІЛЬ

28.04.2026
(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 2 з 2

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 $(1-25,0 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1+25,0 \times 0,01)M$	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.40 РВМ	-
9	Кількісне визначення	Вміст <i>прегабаліну</i> 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	99 % 297,2 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

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

*Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожен п'яту наступну серію.

Висновок: серія 121125 КІНЕЙРОН, капсули тверді по 300 мг № 56 (7х8) у блистерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-144-07 UA

Начальник ВКЯ



(підпис)

Олександр ГЛУЩИК

05.01.2026
(дата)

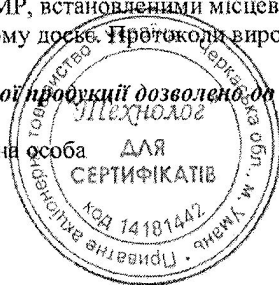
Заява про сертифікацію:

«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 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

ДЛЯ
СЕРТИФІКАТІВ



(підпис)

Меланія ФІЛЬ

05.01.2026
(дата)

