

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 119644**Габана®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно з МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.01.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/03, текст маркування до РП №UA/14764/01/03 (казас МОЗ №673 від 18.03.2020), текст маркування до РП №UA/14764/01/03 (казас МОЗ від 12.10.2020 №2313)

Начальник ВКЯ



Сертифікат аналізу № 119644
Габана®

капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері, 2 блістери в пачці
 1 капсула містить: 300 мг прегабаліну у перерахунку на суху речовину

Серія 0072148
 Кіл-ть в серії 11,760 тис. уп
 Дата виробництва 28.02.2023
 Дата видачі 20.03.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/03, текст маркування до РП №UA/14764/01/03 (наказ МОЗ №673 від 18.03.2020), текст маркування до РП №UA/14764/01/03 (наказ МОЗ від 12.10.2020 №2313)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Тверді желатинові капсули номером 0, корпус та кришка перламутрово-блакитного кольору. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=2,9 /	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення прегабаліну (Q) 80% за 30 хв.	Відповідає / 100-103% /	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка А - не більше 0,2 %	0,01	Відповідає
		Домішка В - не більше 0,2 %	0	Відповідає
		Домішка С - не більше 0,2 %	0	Відповідає
		Домішка D - не більше 0,2 %	0	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 %	0,1	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1,0 %	0,11	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає / < 50 КУО /	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає / < 50 КУО /	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст прегабаліну в одній капсулі має бути от 285 мг до 315 мг, в перерахунку на середню масу вмісту капсул.	302	Відповідає
8	Маркування	Згідно з МКЯ	Відповідає	Відповідає



Габана®

Серія	0072148
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері, 2 блістери в пачці 1 капсула містить: 300 мг прегабаліну у перерахунку на суху речовину
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/14764/01/03, діє безстроково
Розмір серії	11,760 тис. уп
Дата виробництва	28.02.2023
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	01.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/03, текст маркування до РП №UA/14764/01/03 (наказ МОЗ №673 від 18.03.2020), текст маркування до РП №UA/14764/01/03 (наказ МОЗ від 12.10.2020 №2313) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог.

Уповноважена особа з якості

20.03.2023



Марія ГОЛОЙДА





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 122726

Габана®

Серія	0073941
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блистері, 2 блистери в пачці 1 капсула містить: 300 мг прегабаліну у перерахунку на суху речовину
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/14764/01/03, діє безстроково
Розмір серії	11,051 тис. уп
Дата виробництва	28.03.2023
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	02.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АВ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/03, текст маркування до РП №UA/14764/01/03 (наказ МОЗ №673 від 18.03.2020), текст маркування до РП №UA/14764/01/03 (наказ МОЗ від 12.10.2020 №2313) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог.

Уповноважена особа з якості

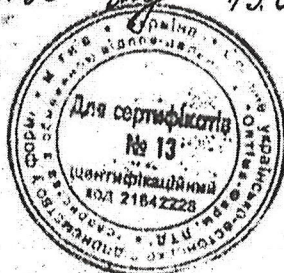
12.04.2023

Мврія ГОЛОЙДА

Вн. ак. №286

Від

19.05.2023 ЛМ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 122013

Габана®

капсули по 300 мг, по 10 капсул у блистері, 2 блистери в паці
1 капсула містить: 300 мг прегабаліну у перерахунку на суху речовину

Серія 0073941
Кіл-ть в серії 11,051 тис. уп
Дата виробництва 28.03.2023
Дата видачі 12.04.2023

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/03, текст маркування до РП №UA/14764/01/03 (наказ МОЗ №673 від 18.03.2020), текст маркування до РП №UA/14764/01/03 (наказ МОЗ від 12.10.2020 №2313)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Тверді желатинові капсули номером 0, корпус та кришка перламутрово-блакитного кольору. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=3,0 /	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення прегабаліну (Q) 80% за 30 хв.	Відповідає / 100-103% /	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка А - не більше 0,2 %	0,01	Відповідає
		Домішка В - не більше 0,2 %	0	Відповідає
		Домішка С - не більше 0,2 %	0	Відповідає
		Домішка D - не більше 0,2 %	0	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 %	0,13	Відповідає
	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,33	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає / <30 КУО /	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає / <50 КУО /	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст прегабаліну в одній капсулі має бути от 285 мг до 315 мг, в перерахунку на середню масу вмісту капсул.	300	Відповідає
8	Маркування	Згідно з МКЯ	Відповідає	Відповідає





Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 122013

Габана®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно з МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2,00 років

Придатний до: 28.02.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/03, текст маркування до РП №UA/14764/01/03 (наказ МОЗ №673 від 18.03.2020), текст маркування до РП №UA/14764/01/03 (наказ МОЗ від 12.10.2018)

Начальник ВКЯ

ЧИКОЛОВЕЦЬ

