

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 34789

Габана®

капсули по 75 мг, по 10 капсул в блістері, 2 блістери в пачці
 1 капсула містить: 75 мг прегабаліну у перерахунку на суху речовину
 РП №UA/14764/01/01, діє до 29.12.2020

Серія 0024242
 Кіль-ть в серії 8,983 тис. уп
 Дата виробництва 27.10.2020
 Дата видачі сертифікату 02.12.2020
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміни до МКЯ ЛЗ розділ маркування (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з білим непрозорим корпусом і білою кришкою. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованій ступені розчинення прегабаліну (Q) 80% за 30 хв.	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка А - не більше 0,2%	0
		Домішка В - не більше 0,2%	0
		Домішка С - не більше 0,2%	0
		Домішка D - не більше 0,2%	0
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2%	0,1
		Сума домішок - не більше 1,0%	0,2
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст прегабаліну в одній капсулі має бути від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу вмісту капсул.	74,37
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 34789

Габана®

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 09.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміни до МКЯ ЛЗ розділ маркування (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»


Уповноважена особа з якості



Олена Миколаївна Чиколовець



Олена Георгіївна Сичова

вх.сеп.16 120505 21.01.2021 



капсули по 75 мг, по 10 капсул в блістері, 2 блістери в пачці
 1 капсула містить: 75 мг прегабаліну у перерахунку на суху речовину

Серія 0074074
 Кіл-ть в серії 47,307 тис. уп
 Дата виробництва 28.03.2023
 Дата видачі 14.04.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміни до МКЯ ЛЗ розділ маркування (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194), текст маркування до РП №UA/14764/01/01 (наказ МОЗ від 12.10.2020 №2313)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Тверді желатинові капсули з білим непрозорим корпусом і білою кришкою. 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 повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає / AV=3,6 /	Відповідає
4	Розпадання, хв.	Не більше 15 хв. з використанням дисків	5	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка А - не більше 0,2%	0,1	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%	0,14	Відповідає
	Сума домішок - не більше 1,0%	0,32	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 від 71,25 мг до 78,75 мг, в перерахунку на середню масу вмісту капсул.	74,5	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 122269**Габана®**

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 28.02.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, змін до МКЯ ЛЗ розділ маркування (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194), текст маркування до РП №UA/14764/01/01 (наказ МОЗ від 10.10.2020 №2313)

Начальник ВКЯ


Юлія Миколаївна КОЛОМЕЦЬ



Габана®

Серія	0074074
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	капсули по 75 мг, по 10 капсул в блістері, 2 блістери в пачці 1 капсула містить: 75 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
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/14764/01/01, діє безстроково
Розмір серії	47,307 тис. уп
Дата виробництва	28.03.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	02.2026
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/14764/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміни до МКЯ ЛЗ розділ маркування (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194), текст маркування до РП №UA/14764/01/01 (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог.

Уповноважена особа з якості

14.04.2023



Марія ГОЛОЙДА