

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 № 34790

Габана®

капсули по 150 мг, по 10 капсул у блистері, 2 блистери в паці
 1 капсула містить: 150 мг прегабаліну у перерахунку на суху речовину
 РП №UA/14764/01/02, діє до 29.12.2020

Серія 0024239
 Кількість в серії 23,422 тис. уп.
 Дата виробництва 17.11.2020
 Дата видачі сертифікату 02.12.2020
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміни до МКЯ ЛЗ розділ маркування (наказ МОЗ від 14.11.2019 №2283)

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|---|--------------------------------|---|-------------------------|
| 1 | Опис | Тверді желатинові капсули номер 2 з білим непрозорим корпусом і синьою кришкою. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація | А. ІЧ-спектр | Відповідає |
| | | В. ВЕРХ | Відповідає |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць | Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. | Відповідає |
| 4 | Розчинення, % | Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованій ступеня 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 | Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. | Відповідає /25 КУО/ |
| | | Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 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 от142,5 мг до 157,5 мг, в перерахунку на середню масу вмісту капсул. | 146,8 |
| 8 | Маркування | Згідно МКЯ | Відповідає |



Сертифікат якості № 34790

Габана®

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміни до МКЯ ЛЗ розділ маркування (наказ МОЗ від 14.11.2019 №2283)

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості

Олена Миколаївна Чиколовель



Олена Георгіївна Сичова

Вх ан 10808

07.12.2020



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. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 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 № 45530

Габана®

капсули по 150 мг, по 10 капсул у блистері, 2 блистери в паці
 1 капсула містить: 150 мг прегабаліну у перерахунку на суху речовину
 РП №UA/14764/01/02, діє безстроково

Серія
 Кіл-ть в серії
 Дата виробництва
 Дата видачі сертифікату
 Аналіз виконано у відповідності з

0030295
 23,047 тис. уп
 04.02.2021
 02.03.2021

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/02, зміна №1, №2, №3,
 №4, №5, зміни до МКЯ ЛЗ розділ маркування (наказ МОЗ від 14.11.2019 №2283),
 текст маркування до РП №UA/14764/01/02 (наказ МОЗ від 12.10.2020 №2313)

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|---|--------------------------------|---|-------------------------|
| 1 | Опис | Тверді желатинові капсули номер 2 з білим непрозорим корпусом і синьою кришкою. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація | А. ІЧ-спектр | Відповідає |
| | | В. ВЕРХ | Відповідає |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. | Відповідає |
| 4 | Розчинення, % | Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованій ступеня розчинення прегабаліну (Q) 80% за 30 хв. | Відповідає |
| 5 | Супровідні домішки, % | Домішка А - не більше 0,2 % | 0,12 |
| | | 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 |
| | Сума домішок - не більше 1,0 % | 0,12 | |
| 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 от142,5 мг до 157,5 мг, в перерахунку на середню масу вмісту капсул. | 152,2 |
| 8 | Маркування | Згідно МКЯ | Відповідає |



Сертифікат якості № 45530

Габана®

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 01.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміни до МКЯ ЛЗ розділ маркування (наказ МОЗ від 14.11.2019 №2283), текст маркування до РП №UA/14764/01/02 (наказ МОЗ від 12.10.2020 №2313)

Начальник ВКЯ

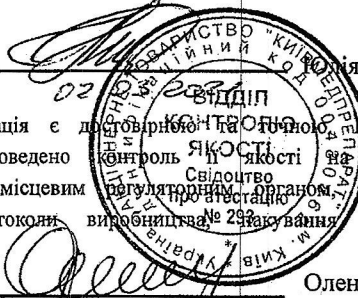
Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості

Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



Вх. ан. N 1002 в/г 12.03.2021

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. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 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 № 45530

Габана®

капсули по 150 мг, по 10 капсул у блистері, 2 блистери в пачці
 1 капсула містить: 150 мг прегабаліну у перерахунку на суху речовину
 РП №UA/14764/01/02, діє безстроково

Серія
 Кіл-ть в серії
 Дата виробництва
 Дата видачі сертифікату
 Аналіз виконано у відповідності з

0030295
 23,047 тис. уп
 04.02.2021
 02.03.2021
 МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/02, зміна №1, №2, №3,
 №4, №5, зміни до МКЯ ЛЗ розділ маркування (наказ МОЗ від 14.11.2019 №2283),
 текст маркування до РП №UA/14764/01/02 (наказ МОЗ від 12.10.2020 №2313)

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|---|--------------------------------|---|-------------------------|
| 1 | Опис | Тверді желатинові капсули номер 2 з білим непрозорим корпусом і синьою кришкою. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація | А. ІЧ-спектр | Відповідає |
| | | В. ВЕРХ | Відповідає |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. | Відповідає |
| 4 | Розчинення, % | Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованій ступеня розчинення прегабаліну (Q) 80% за 30 хв. | Відповідає |
| 5 | Супровідні домішки, % | Домішка А - не більше 0,2 % | 0,12 |
| | | 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 |
| | Сума домішок - не більше 1,0 % | 0,12 | |
| 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 от142,5 мг до 157,5 мг, в перерахунку на середню масу вмісту капсул. | 152,2 |
| 8 | Маркування | Згідно МКЯ | Відповідає |



Сертифікат якості № 45530

Габана®

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 01.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміни до МКЯ ЛЗ розділ маркування (наказ МОЗ від 14.11.2019 №2283), текст маркування до РП №UA/14764/01/02 (наказ МОЗ від 12.10.2020 №2313)

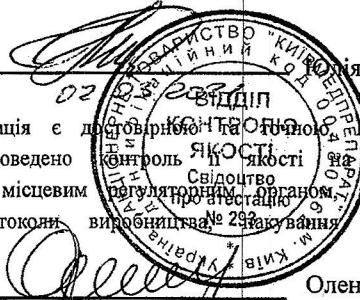
Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості

Олена Георгіївна Сичова



12.03.2021



Вх. ан. N 1002 в/г 12.03.2021