

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 185903

Габана®

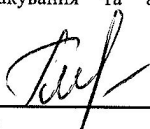
Серія	0104216
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері, 2 блістери в пачці 1 капсула містить: 300 мг прегабаліну у перерахунку на суху речовину
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/14764/01/03, діє безстроково
Розмір серії	22,785 тис. уп
Дата виробництва	16.11.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	10.2027
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.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14764/01/03, зміна (наказ МОЗ від 07.09.2023 № 1593), зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), зміна 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 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»

Уповноважена особа з якості

10.12.2024



Марія ГОЛОВИДА



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 0104216
Кіл-ть в серії 22,785 тис. уп
Дата виробництва 16.11.2024
Дата видачі 10.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/14764/01/03, зміна (наказ МОЗ від 07.09.2023 № 1593), зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), зміна 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=5,0 /	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення прегабаліну (Q) 80% за 30 хв.	Відповідає / 99-103% /	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 %	0,03	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1,0 %	0,1	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г*. - контролюється кожна 10 серія, але не менше 1 серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г*. - контролюється кожна 10 серія, але не менше 1 серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г*. - контролюється кожна 10 серія, але не менше 1 серії в рік	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



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 185141

Габана®

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.10.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/14764/01/03, зміна (наказ МОЗ від 07.09.2023 № 1593), зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), зміна текст маркування до РП №UA/14764/01/03 (наказ МОЗ від 12.10.2020 №2313)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 185056

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

0107499
24,269 тис. уп
21.11.2024
09.12.2024

МКЯ ЛЗ до РП №UA/14764/01/03, зміна (наказ МОЗ від 07.09.2023 № 1593), зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), зміна 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	А. ІЧ-спектр В. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення прегабаліну (Q) 80% за 30 хв.	Відповідає / AV=8,5 /	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка А - не більше 0,2 % Домішка В - не більше 0,2 % Домішка С - не більше 0,2 % Домішка D - не більше 0,2 % Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 1,0 %	0,01 0 0 0 0,03	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г*. - контролюється кожна 10 серія, але не менше 1 серії в рік Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г*. - контролюється кожна 10 серія, але не менше 1 серії в рік Відсутність Escherichia coli в 1 г*. - контролюється кожна 10 серія, але не менше 1 серії в рік	Відповідає Відповідає Відповідає	Відповідає 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.	305	Відповідає
8	Маркування	Згідно з МКЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 185056

Габана®

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

Придатний до: 31.10.2027

Термін придатності: 3.00 років

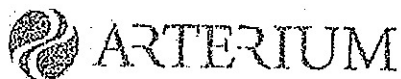
Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/14764/01/03, зміна (наказ МОЗ від 07.09.2023 № 1593), зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), зміна текст маркування до РП №UA/14764/01/03 (наказ МОЗ від 12.10.2020 №2313)

Начальник ВКЯ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 185904

Габана®

Серія	0107252
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
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/14764/01/03, діє безстроково
Розмір серії	24,195 тис. уп
Дата виробництва	21.11.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	10.2027
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
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14764/01/03, зміна (наказ МОЗ від 07.09.2023 № 1593), зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), зміна 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 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»

Уповноважена особа з якості

10.12.2024

Марія ГОЛОЙДА

Вх ак № 1631
30.01.25

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 185166

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 0107252
Кіл-ть в серії 24,195 тис. уп
Дата виробництва 21.11.2024
Дата видачі 10.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/14764/01/03, зміна (наказ МОЗ від 07.09.2023 № 1593), зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), зміна 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	А. ІЧ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=5,2 /	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення прегабаліну (Q) 80% за 30 хв.	Відповідає / 99-102% /	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 %	0,03	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1,0 %	0,1	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.*. - контролюється кожна 10 серія, але не менше 1 серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.*. - контролюється кожна 10 серія, але не менше 1 серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.*. - контролюється кожна 10 серія, але не менше 1 серії в рік	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.	297	Відповідає
8	Маркування	Згідно з МКЯ	Відповідає	Відповідає

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 185166

Габана®

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

Термін придатності: 3.00 років

Умови зберігання:

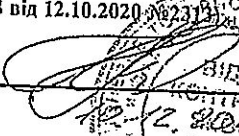
В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Придатний до: 31.10.2027

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/14764/01/03, зміна (наказ МОЗ від 07.09.2023 № 1593), зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), зміна текст маркування до РП №UA/14764/01/03 (наказ МОЗ від 12.10.2020 №2319)

Начальник ВКЯ


Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ




Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 185758

Габана®

Серія	0107251
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
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/14764/01/03, діє безстроково
Розмір серії	24,918 тис. уп
Дата виробництва	21.11.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	10.2027
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
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14764/01/03, зміна (наказ МОЗ від 07.09.2023 № 1593), зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), зміна 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 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»

Уповноважена особа з якості

09.12.2024

Марія ГОЛОЙДА

1-1

Вх одк № 1124
14.01.25

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 185039

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 0107251
Кіл-ть в серії 24,918 тис. уп
Дата виробництва 21.11.2024
Дата видачі 09.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКХА ЛЗ до РП №UA/14764/01/03, зміна (наказ МОЗ від 07.09.2023 № 1593), зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), зміна текст маркування до РП №UA/14764/01/03 (наказ МОЗ від 12.10.2020 №2313)

№	Найменування показника	Вимоги МКХА/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	А. ІЧ-спектр В. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення прегабаліну (Q) 80% за 30 хв.	Відповідає / AV=4,6 / Відповідає / 99-104% /	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка А - не більше 0,2 % Домішка В - не більше 0,2 % Домішка С - не більше 0,2 % Домішка D - не більше 0,2 % Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 1,0 %	0,01 0 0 0 0,03 0,1	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г*. - контролюється кожна 10 серія, але не менше 1 серії в рік Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г*. - контролюється кожна 10 серія, але не менше 1 серії в рік Відсутність Escherichia coli в 1 г*. - контролюється кожна 10 серія, але не менше 1 серії в рік	Відповідає Відповідає Відповідає	Відповідає 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.	305	Відповідає
8	Маркування	Згідно з МКХА	Відповідає	Відповідає

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.10.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/14764/01/03, зміна (наказ МОЗ від 07.09.2023 № 1593), зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), зміна текст маркування до РП №UA/14764/01/03 (наказ МОЗ від 12.10.2020 №2313)

Начальник ВКЯ


Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ