



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 182516

Габана®

Серія	0103911
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	47,748 тис. уп
Дата виробництва	27.09.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	08.2027
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
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1470 від 21.08.2024), 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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

06.11.2024

Марія ГОЛОЙДА

Габана®

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

Серія 0103911
Кіл-ть в серії 47,748 тис. уп
Дата виробництва 27.09.2024
Дата видачі 06.11.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1470 від 21.08.2024), 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	А. ІЧ-спектр В. ВЕРХ	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає / $AV=4,0$ /	Відповідає
4	Розпадання, хв.	Не більше 15 хв. з використанням дисків	4	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 0,04	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється в кожній 10 серії Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється в кожній 10 серії Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється в кожній 10 серії	Відповідає Відповідає Відповідає	Відповідає 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.	75,57	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 181717

Габана®

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

Термін придатності: 3,00 років

Придатний до: 31.08.2027

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, зміна (наказ МОЗ №1470 від 21.08.2024), 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)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

