

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 185296

Габана®

капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, 2 блістери в пачці
1 капсула містить: 150 мг прегабаліну у перерахунку на суху речовину

Серія 0104167
Кіл-ть в серії 48,513 тис. уп
Дата виробництва 27.11.2024
Дата видачі 11.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/14764/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (показ МОЗ №1470 від 21.08.2024), 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	Висновок
1	Опис	Тверді желатинові капсули номер 2 з білим непрозорим корпусом і синьою кришкою. 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	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=2,3 /	Відповідає
4	Розпадання, хв.	Не більше 15 хв. з використанням дисків	2	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 %	0,02	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1,0 %	0,05	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється в кожній 10 серії	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється в кожній 10 серії	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється в кожній 10 серії	Відповідає	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.	149,5	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Всес 08.12.24
21.02.2025
1-2

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 185296
Габана®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно 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/14764/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (наказ МОЗ №1470 від 21.08.2024), 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



Додаток 1 до Сертифікату якості

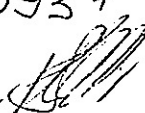
Сертифікат аналізу № 185275

Габана®

капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, 2 блістери в пачці
1 капсула містить: 150 мг прегабаліну у перерахунку на суху речовину

Серія 0107514
Кіл-ть в серії 24,598 тис. уп
Дата виробництва 27.11.2024
Дата видачі 11.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/14764/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (показ МОЗ №1470 від 21.08.2024), 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	Висновок
1	Опис	Тверді желатинові капсули номер 2 з білим непрозорим корпусом і синьою кришкою. 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 мас відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=2,5 /	Відповідає
4	Розпадання, хв.	Не більше 15 хв. з використанням дисків	2	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 %	0,02	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1,0 %	0,05	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється в кожній 10 серії	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.* - контролюється в кожній 10 серії	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.* - контролюється в кожній 10 серії	Відповідає	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.	149,9	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Вх АМН 0951
18.04.25  1-2

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 185275

Габана®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно 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/14764/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (показ МОЗ №1470 від 21.08.2024), 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





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 186031

Габана®

Серія	0107514
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, 2 блістери в пачці 1 капсула містить: 150 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/14764/01/02, діє безстроково
Розмір серії	24,598 тис. уп
Дата виробництва	27.11.2024
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/14764/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміна (показ МОЗ №1470 від 21.08.2024), 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) (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

11.12.2024

Марія ГОЛОЙДА