

**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

Серія 0089136  
 Кіл-ть в серії 23,580 тис. уп  
 Дата виробництва 21.01.2024  
 Дата видачі 12.02.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, 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	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=7,1 /	Відповідає
4	Розпадання, хв.	Не більше 15 хв. з використанням дисків	3	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 %	0,1	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1,0 %	0,4	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 (ГУМС) - 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 от 142,5 мг до 157,5 мг, в перерахунку на середню масу вмісту капсул.	153,4	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Вх. АМ 1479

від 20.02.2024

Арт

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 148967

**Габана®**

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.12.2026

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, №6, 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

 **Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ**






Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 149654

**Габана®**

Серія	0089136
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
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/14764/01/02, діє безстроково
Розмір серії	23,580 тис. уп
Дата виробництва	21.01.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	12.2026
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.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



12.02.2024

