

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 151482

Габана®

Серія	0090757
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блистері, 2 блистери 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
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/14764/01/03, діє безстроково
Розмір серії	11,805 тис. уп
Дата виробництва	13.02.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	01.2026
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 ресстраційного посвідчення №UA/14764/01/03, текст маркування до РП №UA/14764/01/03 (наказ МОЗ №673 від 18.03.2020), 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 ресстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважений



04.03.2024



Габана®

капсули по 300 мг, по 10 капсул у блистері, 2 блистери в пачці
 1 капсула містить: 300 мг прегабаліну у перерахунку на суху речовину

Серія 0090757
 Кіл-ть в серії 11,805 тис. уп
 Дата виробництва 13.02.2024
 Дата видачі 04.03.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/03, текст маркування до РП №UA/14764/01/03 (наказ МОЗ №673 від 18.03.2020), 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=6.1 /	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення прегабаліну (Q) 80% за 30 хв.	Відповідає / 102-107% /	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 %	0,07	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1,0 %	0,12	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 (ТУМС) - 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 285 мг до 315 мг, в перерахунку на середню масу вмісту капсул.	294	Відповідає
8	Маркування	Згідно з МКЯ	Відповідає	Відповідає



0090757
 14.03.24

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 150770

Габана®

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

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.01.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/03, текст маркування до РП №UA/14764/01/03 (наказ МОЗ №673 від 18.03.2020), текст маркування до РП №UA/14764/01/03 (наказ МОЗ від 12.10.2020 №2313)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

