

Габана®

Серія	0095257
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	капсули по 75 мг, по 10 капсул в блистері, 2 блистери 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
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/14764/01/01, діє безстроково
Розмір серії	6,834 тис. уп
Дата виробництва	13.04.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	03.2027
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 ресстраційного посвідчення №UA/14764/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, 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 специфікації, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

29.04.2024



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 0095257
 Кіл-ть в серії 6,834 тис. уп
 Дата виробництва 13.04.2024
 Дата видачі 29.04.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/14764/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, 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	Відповідає	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає	Відповідає
4	Розпадання, хв.	Не більше 15 хв. з використанням дисків	3	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка А - не більше 0,2%	0	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%	0,06	Відповідає	
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	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.	75,33	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Габана®

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.03.2027

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, 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**