

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 180825

Габана®

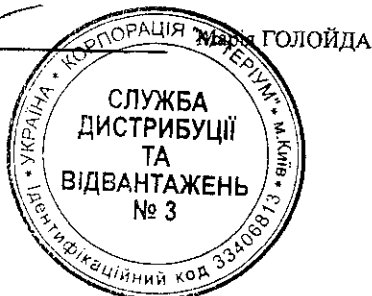
Серія	0103905
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	капсули по 50 мг, по 10 капсул у блистері, 2 блистери в пачці 1 капсула містить: 50 мг прегабаліну у перерахунку на суху речовину
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/14764/01/04, діє безстроково
Розмір серії	23,944 тис. уп
Дата виробництва	30.09.2024
Термін придатності	1.00 р.
Придатний до	08.2025
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 реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/04, текст маркування до РП №UA/14764/01/04 (наказ МОЗ від 05.09.2024 №1543) (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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

21.10.2024



1-1

№UA/14764/01/04 від 25.10.24

Габана®

капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері, 2 блістери в пачці
 1 капсула містить: 50 мг прегабаліну у перерахунку на суху речовину

Серія 0103905
 Кіл-ть в серії 23,944 тис. уп
 Дата виробництва 30.09.2024
 Дата видачі 21.10.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/04, текст маркування до РП №UA/14764/01/04 (наказ МОЗ від 05.09.2024 №1543)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Тверді желатинові капсули номером «2», корпус і кришка блакитного кольору; вміст капсули – порошок білого чи майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ІЧ-спектр поглинання зразка має відповідати спектру СЗ прегабаліну.	Відповідає	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка повинен співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ/СФ, 2.9.40.	Відповідає / AV=3,1 /	Відповідає
4	Розчинення	Лікарський засіб повинен витримувати вимоги ДФУ/СФ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення прегабаліну (Q) 85 % за 15 хв, від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну капсулу».	Відповідає / 100-106% /	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 %;	0,01	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %.	0	Відповідає
	Сума домішок – не більше 1,0 %.	0,02	Відповідає	
6	Кількісне визначення, мг	Вміст прегабаліну в одній капсулі повинен бути від 47,5 мг до 52,5 мг, в перерахунку на середню масу капсул.	50,6	Відповідає



Габана®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	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
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 1.00 років

Придатний до: 31.08.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14764/01/04, текст маркування до РП №UA/14764/01/04 (наказ МОЗ від 05.09.2024 №1543)

Начальник ВКЯ


 Вікторія КОЛОВЕЦЬ