

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 179120

**Габана®**

Серія	0103921
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
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/14764/01/03, діє безстроково
Розмір серії	23,521 тис. уп
Дата виробництва	24.09.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	08.2027
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
Свідчення 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/14764/01/03, зміна (наказ МОЗ від 07.09.2023 № 1593), зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), зміна текст маркування до РП №UA/14764/01/03 (наказ МОЗ від 12.10.2020 №2313) (Результати аналізу наведені в Додатку І)

**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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу будуть передані та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

03.10.2024



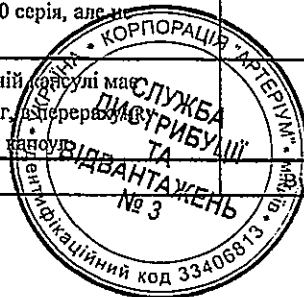
М. С. С. 2172 б/р 29. 10. 24

**Габана®**

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

Серія 0103921  
 Кіл-ть в серії 23,521 тис. уп  
 Дата виробництва 24.09.2024  
 Дата видачі 03.10.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/14764/01/03, зміна (наказ МОЗ від 07.09.2023 № 1593), зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 №732), зміна 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	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення прегабаліну (Q) 80% за 30 хв.	Відповідає	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 %	0,16	Відповідає
	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,34	Відповідає	
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.*. - контролюється кожна 10 серія, але не менше 1 серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г.*. - контролюється кожна 10 серія, але не менше 1 серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.*. - контролюється кожна 10 серія, але не менше 1 серії в рік	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст прегабаліну в одній капсулі має бути от 285 мг до 315 мг, відхилення ±5% на середню масу вмісту капсули	297	Відповідає
8	Маркування	Згідно з МКЯ	Відповідає	Відповідає



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

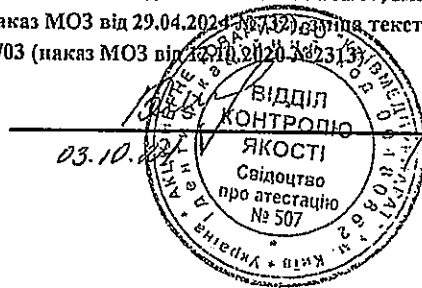
Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.08.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/14764/01/03, зміна (наказ МОЗ від 07.09.2023 № 1593), зміна (наказ МОЗ від 29.04.2024 № 132) змінена текст маркування до РП №UA/14764/01/03 (наказ МОЗ від 12.01.2020 № 2313)

Начальник ВКЯ



Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

