



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.08.2025

№ 39189/25/04П

ГАБАНА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 300 мг; по 10 капсул в блістері; по 2 блістери в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14764/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **010422**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4689

Виробник

ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.08.2025 № 03-01/1812/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Яна ДРАГАН

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу № 30348

ГАБАНА®, капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці

Номер серії	010422
Кількість виробленої продукції	23 889 шт.
Дата виготовлення	02. 04. 2025
Дата видачі сертифікату аналізу	24. 04. 2025
Методи контролю якості	AND-FDF-(solid)-0171/F

№	Показник	Критерії прийнятності	Результати аналізів	Висновок
1	Опис	Тверді желатинові капсули під номером "0", корпус і кришечка перламутрово-блакитного кольору. Вміст капсули - білий або майже білий порошок.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А: ІЧ-спектр зразка має відповідати ІЧ-спектру прегабаліну EP CRS. В: На хроматограмі отриманий для тестового розчину в розділі "Кількісне визначення" час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих	Має відповідати вимогам ЄФ, 2.9.40 "Однорідність дозованих одиниць".	4.4 %	Відповідає
4	Розчинення, %	Повинен відповідати п. 2.9.3 з регульованим ступенем розчинення прегабаліну (Q) 80 % 30 хвилин	101 %	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0.2 % Домішка В – не більше 0.2 % Домішка С – не більше 0.2 % Домішка D – не більше 0.2 % Будь-яке інша неідентифікована домішка – не більше 0.2 % Сума домішок – не більше 1.0 %	0.004 % Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.08 % 0.2 %	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст прегабаліну (C8H17NO2) в одній капсулі має становити від 285 мг до 315 мг, виходячи з середньої ваги капсули.	299 мг	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ЗМАЧ): 10 ^{4.3} КУО в 1 г. Загальне число дріжжєвих та пліснявих мікроорганізмів (ЗБЧД): 10 ^{4.2} КУО в 1 г. Відсутність кишкової палички в 1 г.	Не тестовано Не тестовано Не тестовано	Не тестовано Не тестовано Не тестовано

**** Показник не є рутинним та проводиться періодично в кожній 10-й серії, але не менше 1 разу на рік (Згідно діючого документу Методів контролю якості, затверджених в МОЗ України)**

Сертифікат аналізу № 30348

ГАБАНА®, капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці

№	Показник	Критерії прийнятності	Результати аналізу	Висновок
8	Відповідність пакування	Має відповідати.	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: **04. 2028**Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C .**Висновок: **Відповідає стандарту AND-FDF-(solid)-0171/F**

Керівник відділу контролю

ВІКТОРІЯ ШУТКА 11.07.2025
Підпис/дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP ЄС, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP ЄС.

Реєстраційне посвідчення в Україні: **UA/14764/01/03, дійсне до: Необмежений термін.**

Кваліфікована особа (КО)

КАРМЕН ТЕСКАЧ ПЛАЙНШЕК: 11.07.2025
Підпис/дата

ПЕРЕКЛАД ЗАВІРЕНО

