

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 DREUX, France
Tél : +33(0)2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Др'ю, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4
GMP certificate: 2023_HPF_FR_043
Сертифікат відповідності GMP: 2023_HPF_FR_043

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Inspection lot / Контрольний номер:	040000335970	Material code / Код продукта: 1069487
IPSEN lot number / IPSEN batch N° / ІПСЕН, серія №:	C54428	Name of product: GINKOR FORT®
Manufacturing Date / Дата виробництва:	09/04/2024	Найменування продукції: ГІНКОР ФОРТ
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності:	31/03/2027	Pharmaceutical Form: Capsules
Specification reference / Специфікація:	032345/11.0	Лікарська форма: Капсули
Procedure / Процедура:	32152	

Test Найменування розділу	Method Методи контролю	Specification / Специфікація Acceptance Criteria Допустимі межі	Result Результат	Unit Одиниці виміру
GENERAL CHARACTERS / ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ				
Appearance Опис	Visual Візуальний	Capsule with an opaque yellow body and an opaque green cap. It contains a more or less compacted pale yellow powder Капсули з непрозорою зеленою кришечкою і непрозорим жовтим корпусом, які містять біло-жовтий порошок	COMPLIES Відповідає	/
IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Ginkgo biloba dry extract (EGb761) Гінкго білоба сухий екстракт (EGb 761)	TLC Ph. Eur. 2.2.27 ТШХ Євр.Ф.2.2.27	Spots obtained with the test substance are similar in colour and Rf value to those obtained with the reference substance. Плями на хроматограмі розчину випробування за Rf та забарвленням мають відповідати плямам на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/
	HPLC Ph. Eur. 2.2.29 ВЕРХ Євр.Ф. 2.2.29	Chromatogram obtained with the test substance is similar to the one obtained with the reference substance. Хроматограма розчину випробування має відповідати хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/
Trolox Троксерутин	TLC Ph. Eur. 2.2.27 ТШХ Євр.Ф.2.2.27	Spots obtained with the test substance are similar in colour and Rf value to those obtained with the reference substance. Плями на хроматограмі розчину випробування за Rf та забарвленням мають відповідати плямам на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/
	UV spectrophotometry Ph. Eur. 2.2.25 УФ- спектрофотометрія Євр.Ф.2.2.25	A maximum of absorption is observed between 346 and 350 nm Максимум поглинання спостерігається між 346 та 350 нм	COMPLIES Відповідає	/
Heptaminol hydrochloride Гептамінолу гідрохлорид	TLC Ph. Eur. 2.2.27 ТШХ Євр.Ф.2.2.27	Spots obtained with the test substance are similar in colour and Rf value to those obtained with the reference substance. Плями на хроматограмі розчину випробування за Rf та забарвленням мають відповідати плямам на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/

Роз'ясн. на вимогу Віп 280225 Лф

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 DREUX, France
Tél : +33(0)2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Др'ю, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4
GMP certificate: 2023_HPF_FR_043
Сертифікат відповідності GMP: 2023_HPF_FR_043

Inspection lot / Контрольний номер:	040000335970	Material code / Код продукту: 1069487
IPSEN lot number / IPSEN batch N° / ІПСЕН, серія №:	C54428	Name of product: GINKOR FORT®
Manufacturing Date / Дата виробництва:	09/04/2024	Найменування продукції: ГІНКОР ФОРТ
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності:	31/03/2027	Pharmaceutical Form: Capsules
Specification reference / Специфікація:	032345/11.0	Лікарська форма: Капсули
Procedure / Процедура:	32152	

Test Найменування розділу	Method Методи контролю	Specification / Специфікація Acceptance Criteria Допустимі межі	Result Результати	Unit Одиниці виміру
Chlorides Хлориди	Ph. Eur. 2.3.1 method a Євр.Ф.2.3.1, метод а)	Positive Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
TEST / ТЕСТИ				
Average mass Середня маса	In-house (weighing) Внутрішня методика (зважування)	594 to 656 mg (625 mg $\pm$ 5 %) від 594 до 656 мг (625 мг $\pm$ 5 %)	627	mg мг
Uniformity of mass Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5 Євр.Ф.2.9.5	On 20 capsules: Not more than 2 capsules deviate from the average mass by more than $\pm$ 7.5 % and none deviates by more than $\pm$ 15 % Для 20 капсул: не більше 2 із 20 капсул можуть мати відхилення маси вмісту від середньої маси вмісту капсул більше, ніж на $\pm$ 7,5%, жодна маса вмісту капсули не відхиляється більше ніж на $\pm$ 15%	COMPLIES Відповідає	/
Disintegration Розпадаємість	Ph. Eur. 2.9.1 Євр.Ф.2.9.1	$\leq$ 30-min $\leq$ 30-хв	COMPLIES Відповідає	/
MICROBIOLOGICAL QUALITY (periodical test) / МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (періодичне випробування) [a]				
Total aerobic microbial Count Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13	$\leq 10^3$ $\leq 10^3$	NOT PERFORMED Не виконувався	CFU/g КУО/г
Total combined yeast / moulds count Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		$\leq 10^2$ $\leq 10^2$		
Escherichia coli		Absence / 1g Відсутні/ 1 г		

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 DREUX, France
Tél : +33(0)2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дрью, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4
GMP certificate: 2023_HPF_FR_043
Сертифікат відповідності GMP: 2023_HPF_FR_043

Inspection lot / Контрольний номер: 040000335970
IPSEN lot number / IPSEN batch N° / ІПСЕН. серія №: C54428
Manufacturing Date / Дата виробництва: 09/04/2024
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності: 31/03/2027
Specification reference / Специфікація: 032345/11.0
Procedure / Процедура: 32152

Material code / Код продукта: 1069487
Name of product: GINKOR FORT®
Найменування продукції: ГІНКОР ФОРТ
Pharmaceutical Form: Capsules
Лікарська форма: Капсули

Test Найменування розділу	Method Методи контролю	Specification / Специфікація Acceptance Criteria Допустимі межі	Result Результати	Unit Одиниці виміру
ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Ginkgo biloba dry extract (EGb761) Гінкго білоба сухий екстракт (EGb 761)	HPLC Ph. Eur. 2.2.29 ВЕРХ Євр.Ф.2.2.29	12.6 to 15.4 mg per average capsule (14.0 mg $\pm$ 10 %) від 12.6 мг до 15.4 мг в середньому на капсулу (14 мг $\pm$ 10 %)	13.7	mg/average capsule мг/в середньому на капсулу
Heptaminol hydrochloride Гептамінолу гідрохлорид	Potentiometric titration Ph. Eur. 2.2.20 Потенціометричне титрування Євр.Ф.2.2.20	285 to 315 mg per average capsule (300 mg $\pm$ 5 %) від 285 мг до 315 мг в середньому на капсулу (300 мг $\pm$ 5 %)	296	mg/average capsule мг/в середньому на капсулу
Troxerutin Троксерутин	UV spectrophotometry Ph. Eur. 2.2.25 УФ- спектрофотометрі яЄвр.Ф.2.2.25	285 to 315 mg per average capsule (300 mg $\pm$ 5 %) від 285 мг до 315 мг в середньому на капсулу (300 мг $\pm$ 5 %)	295	mg/average capsule мг/в середньому на капсулу
[a] Non routine test (performed at least once a year). [a] Не рутинний тест (виконується якнайменше 1 раз на рік) Conclusion / Висновок: Batch complies / Серія відповідає Signature / Підпис: Issued by / Випущено: Date / Дата: 15/05/2024 Approved by / Затверджено: Date / Дата: 15/05/2024 C. POCHIC Responsable Contrôle Qualité BEAUFOR-IPSEN INDUSTRIE S.A.S. 20, Rue Éthé Virton - 28100 DREUX				

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 DREUX, France
Tél : +33(0)2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Дрьо, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4
GMP certificate: 2023_HPF_FR_043
Сертифікат відповідності GMP: 2023_HPF_FR_043

Inspection lot / Контрольний номер:	040000335970	Material code / Код продукту: 1069487
IPSEN lot number / IPSEN batch N° / ІПСЕН, серія №:	C54428	Name of product: GINKOR FORT®
Manufacturing Date / Дата виробництва:	09/04/2024	Найменування продукції: ГІНКОР ФОРТ
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності:	31/03/2027	Pharmaceutical Form: Capsules
Specification reference / Специфікація:	032345/11.0	Лікарська форма: Капсули
Procedure / Процедура:	32152	

CERTIFICATE OF BATCH СЕРТИФІКАТ ВИПУСКА СЕРІЇ

Number of registration certificate/ Номер реєстраційного посвідчення: UA/10317/01/01

Dosage / Potency:

1 capsule contains Ginkgo biloba dry extract (EGb761) 14 mg; heptaminol hydrochloride 300 mg; troxerutin 300 mg

Дозування/Активність:

1 капсула містить: Гінкго білоба сухий екстракт (EGb 761) 14 мг; гептамінолу гідрохлорид 300 мг; троксерутин 300 мг

Batch size / Розмір серії: 26 666 packs / 26 666 упаковок

Pack size and type: 10 capsules in blister; 3 blisters in a cardboard box

Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Comments / Коментарі:

☐ Not Applicable / Не застосовно

☐ Write comments if any / Коментарі за наявності:

Certification statement / Заява про сертифікацію

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labeling and quality control) at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Batch release by
Серія випущена

Name and signature of the Qualified Person (as in article 51 of Directive 2001/83/CE):

Ім'я та підпис Уповноваженої особи (відповідно до Роз'ясн. 51 Директиви 2001/83/CE):

Date of signature / Дата підпису:

L. PESCHON

Attached: Certificate of analysis / Додано: Сертифікат аналізу

15 MAI 2024

-pharmicien Assurance Qualité