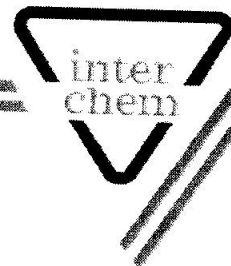


ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
 тел. +380 (48) 777-29-50. E-mail: info@interchem.com.ua



Сертифікат якості № 2166 від 01.05.2025 року

Назва лікарського засобу ГІНКГОБА
Лікарська форма, дозування капсули по 80 мг
Ресстраційне посвідчення UA/15691/01/02 зі термін дії безстроково
 змінами
Ліцензія Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від
 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська
 дорога, буд.86
Місце провадження діяльності 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP 024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії 21660425
Розмір серії 2 566 паков №20
Дата виробництва 22.04.25 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1 до р/п № UA/15691/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Непрозорі тверді желатинові капсули, корпус – білого кольору, кришка – білого кольору. Вміст капсул – порошок жовто-коричневого кольору.	Непрозорі тверді желатинові капсули, корпус – білого кольору, кришка – білого кольору. Вміст капсул – порошок жовто-коричневого кольору
Ідентифікація	А. Використовують хроматограми, одержані при випробуванні «Кількісне визначення – Флавоноїди»: на хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися піки: кверцетину з часом утримування, який відповідає часу утримування піка кверцетину на хроматограмі розчину порівняння; піки з відносними часами утримування, які розраховані відносно піка кверцетину, близько 1,4 та 1,5 (відповідно кемпферол та ізорамнетин).	Відповідає
	В. Використовують хроматограми, одержані при випробуванні «Кількісне визначення – Терпенові лактони»: використовують хроматограму, що супроводжує ФСЗ/РСЗ гінкго сухого екстракту для ідентифікації піків, та хроматограму розчину порівняння (b) для ідентифікації піків, що відповідають білобаліду та гінкголідам А, В та С.	Відповідає
Маса вмісту капсули	Від 277,5 мг до 322,5 мг	305,8 мг
Однорідність маси вмісту капсули	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на величину, яка перевищує $\pm 7,5 \%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси більш ніж на $\pm 15 \%$.	4,4 %

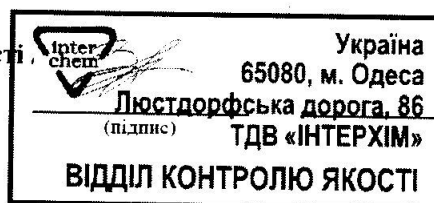
13²

Розпадання	За 30 хв всі шість випробовуваних капсул повинні розпастися	05 хв 45 с
Кількісне визначення	Вміст флавоноїдів має бути від 15,8 мг до 23,8 мг, у перерахунку на флавонові глікозиди (Мг 756,7), у перерахунку на середню масу вмісту капсули	22,9 мг
	Вміст білобаліду від 1,87 мг до 2,82 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	2,55 мг
	Вміст гінкголідів від 2,02 мг до 2,99 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	2,11 мг
Мікробіологічна чистота *	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності 10^4 КУО/г.	50 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності 10^2 КУО/г.	Менше 5 КУО/г
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: критерій прийнятності 10^2 КУО/г.	Менше 10 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає
	Відсутність Salmonella в 25 г препарату.	Відповідає
Пакування	По 10 капсул у блістері. По 2 блістери в пачці.	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 05.2028 р.
*- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

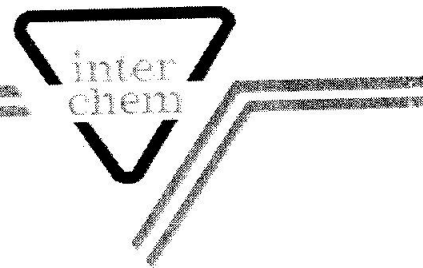
Висновок: ГІНКГОБА, капсули по 80 мг №20 (10*2) у блістерах у пачці серії 21660425
відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1 до р/п № UA/15691/01/02

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПІБ)

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
 тел. +380 (48) 777-29-50. E-mail: info@interchem.com.ua

Сертифікат якості № 2541 від 29.11.2024 року

Назва лікарського засобу ГІНКГОБА
Лікарська форма, дозування капсули по 80 мг
Ресстраційне посвідчення UA/15691/01/02 зі термін дії безстроково
 змінами
Ліцензія Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від
 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська
 дорога, буд.86
Місце провадження діяльності 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP 024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії 25411124
Розмір серії 799 паков №20
Дата виробництва 25.11.24 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1 до р/п № UA/15691/01/02

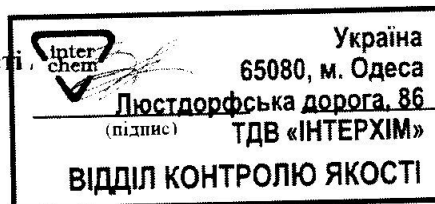
Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Непрозорі тверді желатинові капсули, корпус – білого кольору, кришка – білого кольору. Вміст капсул – порошок жовто-коричневого кольору.	Непрозорі тверді желатинові капсули, корпус – білого кольору, кришка – білого кольору. Вміст капсул – порошок жовто-коричневого кольору
Ідентифікація	А. Використовують хроматограми, одержані при випробуванні «Кількісне визначення – Флавоноїди»: на хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися піки: кверцетину з часом утримування, який відповідає часу утримування піка кверцетину на хроматограмі розчину порівняння; піки з відносними часами утримування, які розраховані відносно піка кверцетину, близько 1,4 та 1,5 (відповідно кемпферол та ізорамнетин).	Відповідає
	В. Використовують хроматограми, одержані при випробуванні «Кількісне визначення – Терпенові лактони»: використовують хроматограму, що супроводжує ФСЗ/РСЗ гінкго сухого екстракту для ідентифікації піків, та хроматограму розчину порівняння (b) для ідентифікації піків, що відповідають білобаліду та гінкголідам А, В та С.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 277,5 мг до 322,5 мг	302,5 мг

Однорідність маси вмісту капсули	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на величину, яка перевищує $\pm 7,5\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси більш ніж на $\pm 15\%$.	3,0 %
Розпадання	За 30 хв всі шість випробовуваних капсул повинні розпастися	5 хв 48 с
Кількісне визначення	Вміст флавоноїдів має бути від 15,8 мг до 23,8 мг, у перерахунку на флавонові глікозиди (Мг 756,7), у перерахунку на середню масу вмісту капсули	22,5 мг
	Вміст біобаліду від 1,87 мг до 2,82 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	1,94 мг
	Вміст гінкголідів від 2,02 мг до 2,99 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	2,27 мг
Мікробіологічна чистота *	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності 10^4 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності 10^2 КУО/г.	_____
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: критерій прийнятності 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
	Відсутність Salmonella в 25 г препарату.	_____
Пакування	По 10 капсул у блістері. По 2 блістери в пачці.	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 12.2027 р.
*- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: ГІНКГОБА, капсули по 80 мг №20 (10*2) у блістерах у пачці серії 25411124
відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1 до р/п № UA/15691/01/02

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості,
Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПІБ)