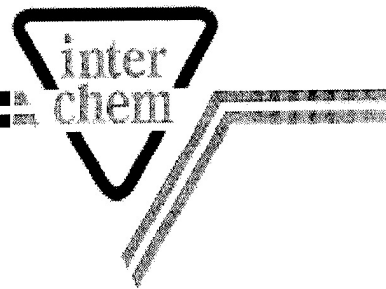


ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803
 E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2113 від 27.03.2024 року

Назва лікарського засобу **ГІНКГОБА**

Лікарська форма, дозування **капсули по 120 мг**

Реєстраційне посвідчення **UA/15691/01/03 зі змінами** термін дії безстроково

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 **21130224**

Розмір серії **5 021 паков №20**

Дата виробництва **20.02.24 р.**

Аналіз проведено згідно з **МКЯ зі змінами № 1 до р/п № UA/15691/01/03**

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

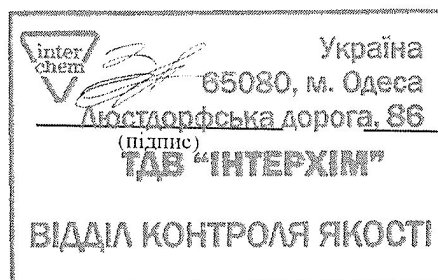
За ат № 2319 від 27.03.2024

Ідентифікація	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 416,25 мг до 483,75 мг	445,00 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 $\pm 15\%$.	9,4 %
Розпадання	За 30 хв всі шість випробовуваних капсул повинні розпастися	6 хв 20 с
Кількісне визначення	Вміст флавоноїдів має бути від 23,8 мг до 35,6 мг, у перерахунку на флавонові глікозиди (Мг 756,7), у перерахунку на середню масу вмісту капсули	26,8 мг
	Вміст білобаліду від 2,81 мг до 4,22 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	3,44 мг
	Вміст гінкголідів від 3,02 мг до 4,49 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	3,26 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 03.2027 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 120 мг №20 (10*2) у блістерах у пачці серії 21130224
відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1 до р/п № UA/15691/01/03

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



Гіхор З.О.
(ПІБ)