

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 № 2146 від 21.03.2024 року

Назва лікарського засобу **ГІНКГОБА**

Лікарська форма, дозування **капсуля по 40 мг**

Реєстраційне посвідчення **UA/15691/01/01 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 **21460224**

Розмір серії **302** паков **№60**

Дата виробництва **20.02.24 р.**

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

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

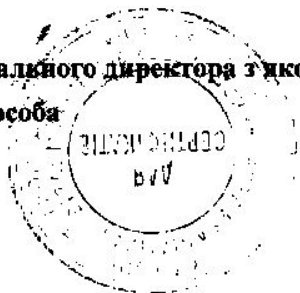


Ідентифікація	В. Використовують хроматограми, одержані при випробуванні «Кількісне визначення – Терпенові лактони»: використовують хроматограму, що супроводжує ФСЗ/РСЗ гінкго сухого екстракту для ідентифікації піків, та хроматограму розчину порівняння (b) для ідентифікації піків, що відповідають білобаліду та гінкголідам А, В та С.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 135,0 мг до 165,0 мг	150,4 мг
Однорідність маси вмісту капсули	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на величину, яка перевищує $\pm 10\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш ніж на $\pm 20\%$.	3,0 %
Розпадання	За 30 хв всі шість випробовуваних капсул повинні розпастися	3 хв 08 с
Кількісне визначення	Вміст флавоноїдів має бути від 7,9 мг до 11,9 мг, у перерахунку на флавонові глікозиди (Mr 756,7), у перерахунку на середню масу вмісту капсули	8,4 мг
	Вміст білобаліду від 0,93 мг до 1,41 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	1,27 мг
	Вміст гінкголідів від 1,01 мг до 1,50 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	1,13 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 6 блістерів 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 40 мг №60 (10*6) у блістерах у пачці серії 21460224
відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1 до р/п № UA/15691/01/01

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 довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
/ Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПІБ)