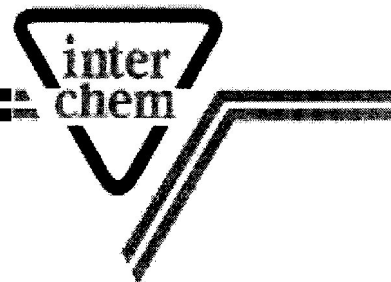


ТДВ «ІНТЕРХІМ»

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

Сертифікат якості № 2147 від 22.03.2024 року

Назва лікарського засобу	ГІНГГОБА
Лікарська форма, дозування	капсули по 80 мг
Ресстраційне посвідчення	UA/15691/01/02 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	21470224
Розмір серії	1 923 паков №60
Дата виробництва	20.02.24 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 ізорафнетин).	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 277,5 мг до 322,5 мг	304,3 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 відхилитися від середньої маси більш ніж на $\pm 15 \%$.	2,3 %
Розпадання	За 30 хв всі шість випробовуваних капсул повинні розпастися	3 хв 12 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	16,4 мг
	Вміст білобаліду від 1,87 мг до 2,82 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	2,36 мг
	Вміст гінкголідів А, В та С від 2,02 мг до 2,99 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	2,17 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 80 мг №60 (10*6) у блістерах у пачці серії 21470224
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

