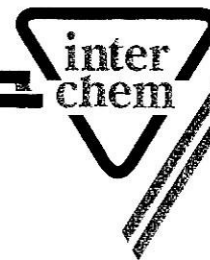


ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат якості № 2041 від 18 лютого 2021 року

Назва лікарського засобу	ГІНКГОБА
Лікарська форма, дозування	капсули по 120 мг
Ресстраційне посвідчення	UA/15691/01/03 діє до 05.01.22 р.
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	051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.
Номер серії	20410221
Розмір серії	1798 упаковок № 60
Дата виробництва	11.02.2021 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ до р/п UA/15691/01/03	

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Непрозорі тверді желатинові капсули, корпус – білого кольору, кришка – зеленого кольору. Вміст капсул – порошок жовто-коричневого кольору.	Непрозорі тверді желатинові капсули, корпус – білого кольору, кришка – зеленого кольору. Вміст капсул – порошок жовто-коричневого кольору.
Ідентифікація	<p>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).</p> <p>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.</p>	<p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p>
Середня маса вмісту капсули	Від 416,25 мг до 483,75 мг	451,92 мг

Вх ан № 0619 от 25.02.21 Ж.

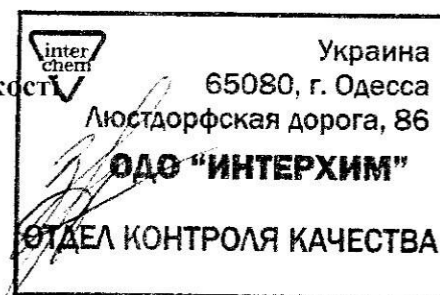
1	2	3
Однорідність маси вмісту капсули	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на величину, яка перевищує $\pm 7,5$ %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш ніж на ± 15 %.	2,4 %
Розпадання	За 30 хв всі шість випробовуваних капсул повинні розпастися	05 хв 23 с
Кількісне визначення	Вміст флавоноїдів має бути від 23,8 мг до 35,6 мг, у перерахунку на флавонові глікозиди (M_r 756,7), білобаліду – від 2,81 мг до 4,22 мг, гінголідів А, В та С – від 3,02 мг до 4,49 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	24,8 мг 3,47 мг 3,23 мг
Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^4 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії – не більше 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Відсутність Salmonella в 25 г препарату.	50 КУО/г Менше 5 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає
Пакування	По 10 капсул у блістері; по 6 блістерів в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 03.2024 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 № 60 серії 20410221 відповідає вимогам МКЯ 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



З. О. Гіхер

