



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №115
від "29" березня 2024 року

Назва препарату:	ГІНГГО БІЛОБА-АСТРАФАРМ, капсули по 40 мг №30 (10×3) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6359/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	010324	Кількість у серії:	30 000 уп. №10×3
Дата виробництва:	березень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325*
Термін придатності:	березень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули №1 шліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус – білого кольору, кришечка – червоного кольору. Вміст капсул – порошок жовто-коричневого кольору із специфічним запахом.	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися піки: кверцетину з часом утримування, який відповідає часу утримування піку кверцетину на хроматограмі стандартного розчину кверцетину; піки з відносним часом утримування, яке розраховано відносно піку кверцетину, рівним близько 1,4 та 1,5 (відповідно кемпферол та ізорамнетин)	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 225 мг до 275 мг	250,7 мг
4	Однорідність маси вмісту капсули	± 10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
7	Кількісне визначення	Вміст флавоноглікозидів в одній капсулі повинен бути не менше 8,2 мг	8,6 мг/капс
		Вміст суми терпен лактонів повинен бути не менше 2,0 мг	3,05 мг/капс
8	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ГІНГГО БІЛОБА-АСТРАФАРМ, капсули по 40 мг №30 (10×3) у блістерах, серії 010324 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6359/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному доосьє.

Уповноважена особа
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Handwritten signature

Московченко М.К.

Паніченко О.
**СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА**



КОПІЯ

Вх. ан. Б0443
26.04.24 *Handwritten signature*