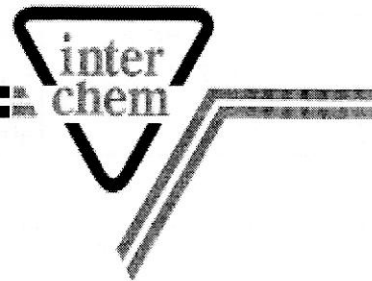


ТДВ «ІНТЕРХІМ»



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

Сертифікат якості № 2112 від 20.03.2024 року

Назва лікарського засобу	ГІНКГОБА
Лікарська форма, дозування	капсули по 80 мг
Реєстраційне 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	21120224
Розмір серії	3 342 паков №20
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 випробувань
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
	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

Вх. ас 0236

Від 30.05.2024

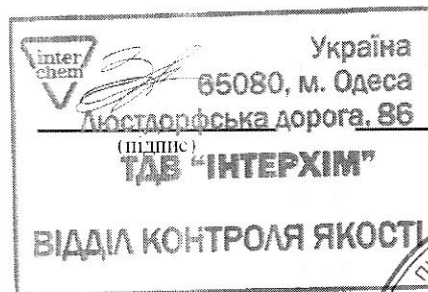
Осн

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 (Mg 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 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 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 80 мг №20 (10*2) у блістерах у пачці серії 21120224 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



Гіхер З.О.
(ПІБ)

