



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

**Сертифікат серії лікарського засобу № 5186**

1. Назва продукції: **МЕМОРИН**  
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6601/01/01**  
 4. Сила дії/активність: **1 мл крапель оральних містить сухого екстракту Гінкго білоба листя (Ginkgonis folia) (1:50) (екстрагент - етанол 80%), стандартизованого до 24% гінкгофлавоноїдів та 6% терпенолактонів, 40 мг**

5. Лікарська форма: **краплі оральні 40 мг/мл**  
 6. Розмір та тип пакування: **по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **10922** **Розмір серії: 4143 шт**  
 8. Дата виробництва: **09.2022**  
 9. Дата закінчення терміну придатності: **09.2025**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та контролю якості: **виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **020/2022/GMP**  
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора рідина темного червонувато-коричневого кольору, зі специфічним запахом, гірка на смак	Відповідає
Ідентифікація	Флавоноїди Гінкго. При розгляданні в УФ-світлі за довжини хвилі 365 нм на хроматограмі препарату крім основної жовтої флуоресцентної зони, розташованої на рівні зони того ж кольору хроматограми розчину порівняння (рутин) має виявлятися яскрава світло-блакитна флуоресцентна зона з Rf біля 0,54-0,59 (хлорогенова кислота). На хроматограмі препарату також виявляються три менш інтенсивні флуоресцентні зони від світло-жовтого до жовтого кольору між зонами рутину і хлорогенової кислоти та у верхній третині хроматограми (флавоноїди Гінкго). На хроматограмі можуть бути присутні й інші менш інтенсивні зони.	Відповідає
Ідентифікація	Терпенолактони. Має витримувати ідентифікацію ефірів складних.	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 65 %	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Доза і однорідність дозування	Маса жодної дози не має відхилитися більше як на ( $\pm 10\%$ ) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятись більше як на ( $\pm 15\%$ ) від номінальної маси 10 доз. Загальний об'єм 10 доз не має відрізнятись більше як на ( $\pm 15\%$ ) від номінального об'єму 10 доз.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $10^3$ КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) $10^2$ КУО/мл. Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 40 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Густина	Від 0,890 г/см <sup>3</sup> до 0,910 г/см <sup>3</sup>	0.9 г/см <sup>3</sup>
Сухий залишок	Не менше 25 г/л	26.3 г/л
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в препараті, в перерахунку на рутин, має бути не менше 0,35 %	0.4 %

130 00116 1542  
14.03.2022

