

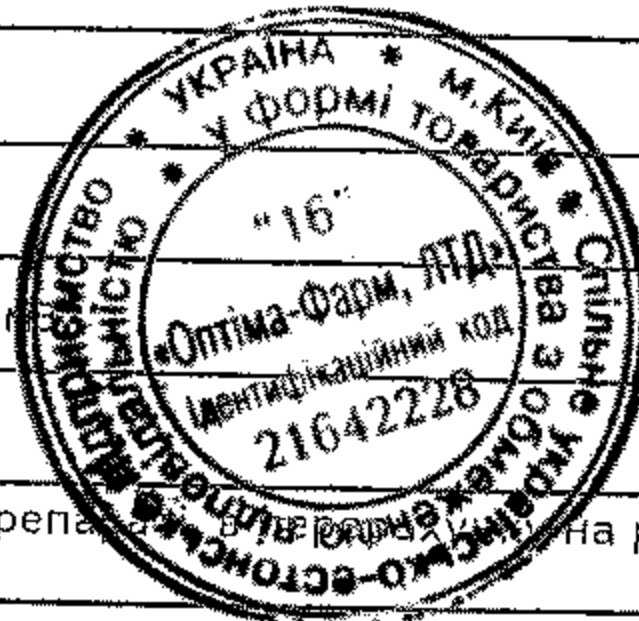


Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

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 всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з 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 темно-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 відхилятися 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 дріжджевих 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 ³ до 0,910 г/см ³	0,9 г/см ³
Сухий залишок	Не менше 25 г/л	26,3 г/л
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів в препараті повинен бути не менше 0,35 % на рутин, має	0,4 %



130 00116 1542
14.03.2022

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____ Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____

17. Дата підписання: 28.09.2022

