



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №259

від "08" серпня 2022 року

Назва препарату:	ГІНКГО БІЛОБА-АСТРАФАРМ, капсули по 80 мг №30 (10×3) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6359/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010622	Кількість у серії:	15 000 уп. №10×3
Дата виробництва:	червень 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	червень 2024 р.		

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули №1 циліндричної 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	248,7 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. менше 10 КУО/г; 2. 5 КУО/г; 3. Відповідає.
7	Кількісне визначення	Вміст флавоноглікозидів в одній капсулі повинен бути не менше 16,4 мг	22,4 мг
		Вміст суми терпен лактонів повинен бути не менше 4,0 мг	4,1 мг
8	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ГІНКГО БІЛОБА-АСТРАФАРМ, капсули по 80 мг №30 (10×3) у блистерах, серії 010622 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6359/01/02 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА

Московченко М.К.

Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Серії дозволена місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Панкова Г.О.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

КОПІЯ



66 0410098
230822 870