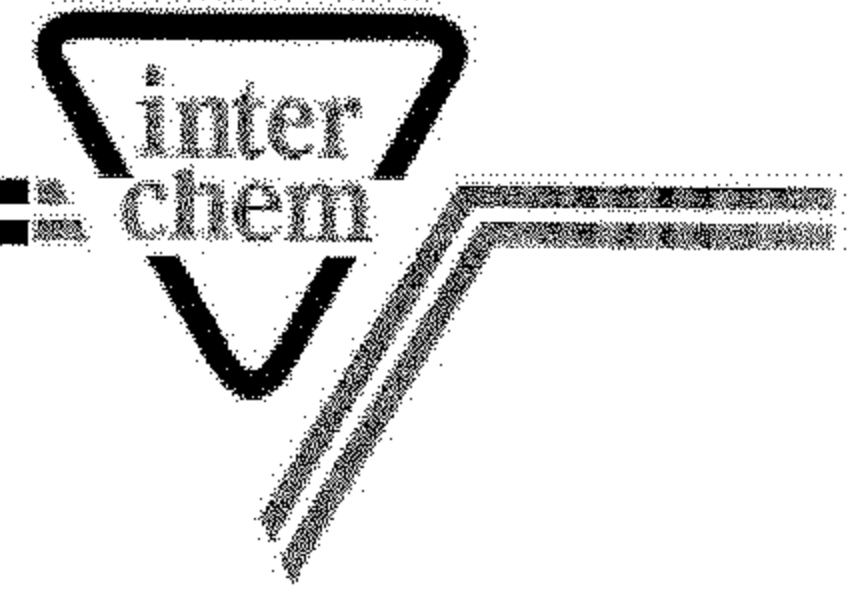


## ТДВ «ІНТЕРХІМ»



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

Сертифікат якості № 2041 від 17.02.2022 року

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Назва лікарського засобу     | ГІНКГОБА  |
| Лікарська форма, дозування   | капсули по 40 мг  |
| Реєстраційне посвідчення     | UA/15691/01/01 зі термін дії безстроково зміннами   |
| 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               | 051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.   |
| Номер серії                  | 20410222  |
| Розмір серії                 | 2 051 паков №60   |
| Дата виробництва             | 09.02.22 р.   |
| Аналіз проведено згідно з    | МКЯ до р/п № UA/15691/01/01   |

| Найменування показників | Вимоги МКЯ   | Результати випробовувань  |
|-------------------------|--|---|
| 1                       | 2  | 3   |
| Опис                    | Непрозорі тверді желатинові капсули, корпус – білого кольору, кришка – зеленого кольору. Вміст капсул – порошок жовто-коричневого кольору.   | Непрозорі тверді желатинові капсули, корпус – білого кольору, кришка – зеленого 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  |



Вх на №0203 от 07.06.22 г.

|  |   |                |
|--|---|----------------|
| Ідентифікація  | 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     |
| Середня маса вмісту капсули  | Від 135,0 мг до 165,0 мг  | 150,5 мг       |
| Однорідність маси вмісту капсули   | Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на величину, яка перевищує $\pm 10\%$ . При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш ніж на $\pm 20\%$ .  | 6,3 %          |
| Розпадання   | За 30 хв всі шість випробовуваних капсул повинні розпастися   | 04 хв 05 с     |
| Кількісне визначення   | Вміст флавоноїдів має бути від 7,9 мг до 11,9 мг, у перерахунку на флавонові глікозиди (Mg 756,7), у перерахунку на середню масу вмісту капсули.  | 10,0 мг        |
|  | Вміст білобаліду від 0,93 мг до 1,41 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.  | 0,97 мг        |
|  | Вміст гінкголідів від 1,01 мг до 1,50 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.   | 1,25 мг        |
| Мікробіологічна чистота *  | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^4$ КУО/г.   | 50 КУО/г       |
|  | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г.   | Менше 5 КУО/г  |
|  | Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше $10^2$ КУО/г.   | Менше 10 КУО/г |
|  | Відсутність Escherichia coli в 1 г дієтичної добавки.   | Відповідає     |
|  | Відсутність Salmonella в 25 г дієтичної добавки.  | Відповідає     |
| Упаковка   | По 10 капсул у блістері; по 6 блістерів в пачці   | Відповідає     |
| Маркування   | Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами   | Відповідає     |
| Термін придатності   | 3 роки  | До 03.2025 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 40 мг №60 (10\*6) у блістерах у пачці серії 20410222  
відповідає вимогам МКЯ до р/п № UA/15691/01/01

**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 дільниці 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

