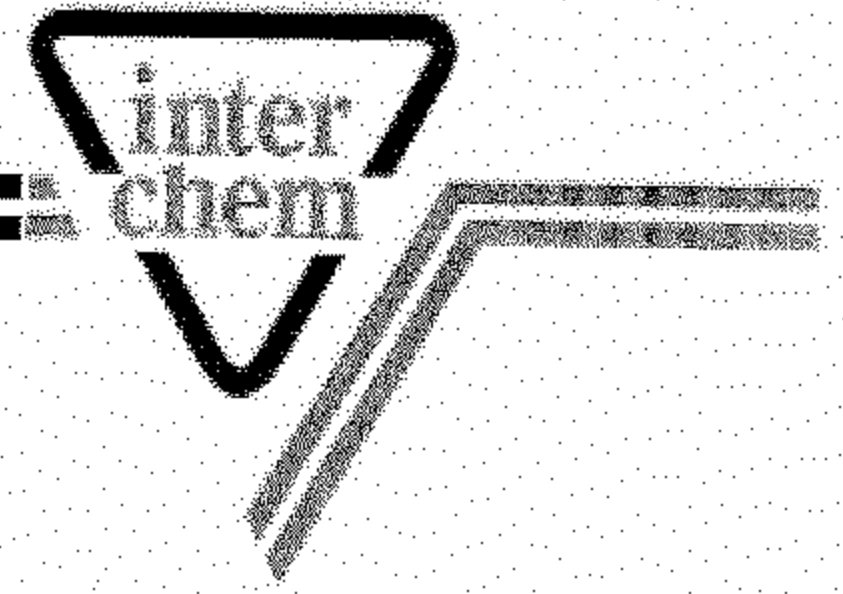


**ТДВ «ІНТЕРХІМ»**

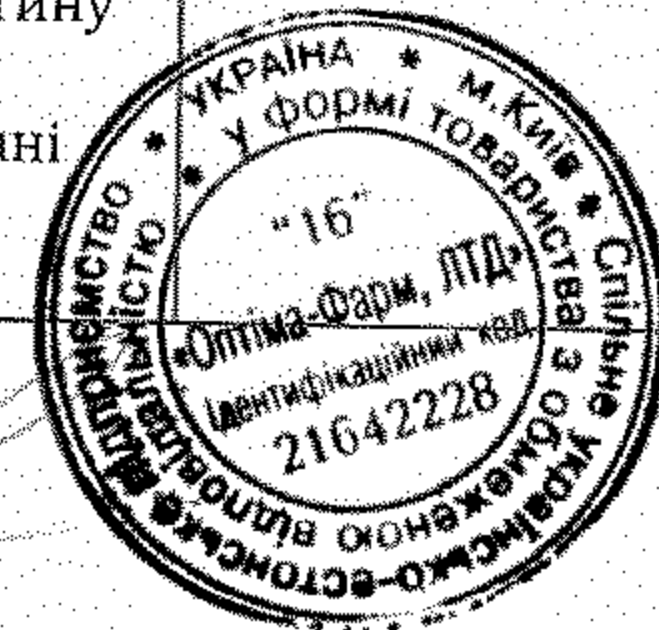
Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86  
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803  
 E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2184 від 21.03.2023 року

Назва лікарського засобу	ГІНКГОБА
Лікарська форма, дозування	капсули по 120 мг
Регістраційне посвідчення	UA/15691/01/03 зі термін дії безстроково змiнами
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 (лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.2022 р.)
Номер серії	21840323
Розмір серії	1 792 паков №60
Дата виробництва	01.03.23 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами № 1 до р/п № UA/15691/01/03

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
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

*Ваше № 50470  
30.03.23*



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 416,25 мг до 483,75 мг	449,48 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 $\pm 15\%$ .	2,6 %
Розпадання	За 30 хв всі шість випробовуваних капсул повинні розпастися	03 хв 49 с
Кількісне визначення	Вміст флавоноїдів має бути від 23,8 мг до 35,6 мг, у перерахунку на флавонові глікозиди (Mг 756,7), у перерахунку на середню масу вмісту капсули	26,7 мг
	Вміст білобаліду від 2,81 мг до 4,22 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	2,90 мг
	Вміст гінкголідів від 3,02 мг до 4,49 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.	3,94 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
Пакування	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 04.2026 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 120 мг №60 (10\*6) у блістерах у пачці серії 21840323 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1 до р/п № UA/15691/01/03

**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

