

68



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

10.08.2020

№ 37948/20/10

ГІНКОР ФОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули № 30 (10x3) у блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10317/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T08548

Кількість введеного лікарського засобу 26712

Виробник

БОФУР ПСЕН ІНДУСТРІ, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

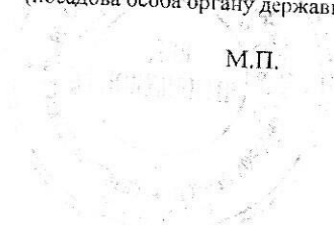
Протокол візуального контролю від 10.08.2020 № 2425/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Inspection lot / Контрольний номер:	040000244433	Material code / Код продукту:	1047879
IPSEN lot number / IPSEN batch N° / ІПСЕН, серія №:	T08548	Name of product:	GINKOR FORT®
Manufacturing Date / Дата виробництва:	05/05/2020	Найменування продукції:	ГІНКОР ФОРТ
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності:	30/04/2023	Pharmaceutical Form:	Capsules
Specification reference / Специфікація:	032345 / 9.0	Лікарська форма:	Капсули
Procedure / Процедура:	32152 / 15.0		

Test Найменування розділу	Method Методи контролю	Specification / Специфікація Acceptance Criteria Допустимі межі	Result Результати	Unit Одиниці виміру
GENERAL CHARACTERS / ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ				
Appearance Опис	Visual Візуальний	Capsule with an opaque yellow body and an opaque green cap. It contains a more or less compacted pale yellow powder Капсули з непрозорою зеленою кришечкою і непрозорим жовтим корпусом, які містять блідо-жовтий спресований порошок	COMPLIES Відповідає	/
IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Ginkgo biloba dry extract (EGb761) Гінкго білоба сухий екстракт (EGb 761)	TLC Ph. Eur. 2.2.27 ТШХ Свр.Ф.2.2.27	Spots obtained with the test substance are similar in colour and Rf value to those obtained with the reference substance. Плями на хроматограмі розчину випробування за Rf та забарвленням мають відповідати плямам на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/
	HPLC Ph. Eur. 2.2.29 ВЕРХ Свр.Ф. 2.2.29	Chromatogram obtained with the test substance is similar to the one obtained with the reference substance. Хроматограма розчину випробування має відповідати хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/
Troloxutin Троксерутин	TLC Ph. Eur. 2.2.27 ТШХ Свр.Ф.2.2.27	Spots obtained with the test substance are similar in colour and Rf value to those obtained with the reference substance. Плями на хроматограмі розчину випробування за Rf та забарвленням мають відповідати плямам на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/
	UV spectrophotometry Ph. Eur. 2.2.25 УФ- спектрофотометрія Свр.Ф.2.2.25	A maximum of absorption is observed between 346 and 350 nm Максимум поглинання спостерігається між 346 та 350 нм	COMPLIES Відповідає	/
Heptaminol hydrochloride Гептамінолу гідрохлорид	TLC Ph. Eur. 2.2.27 ТШХ Свр.Ф.2.2.27	Spots obtained with the test substance are similar in colour and Rf value to those obtained with the reference substance. Плями на хроматограмі розчину випробування за Rf та забарвленням мають відповідати плямам на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/

Вх ам н 2357 вх 04.09.2020 ЕФУ

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Inspection lot / Контрольний номер:	040000244433	Material code / Код продукту:	1047879
IPSEN lot number / IPSEN batch N°/ ІПСЕН, серія №:	T08548	Name of product: GINKOR FORT®	
Manufacturing Date / Дата виробництва:	05/05/2020	Найменування продукції: ГІНКОР ФОРТ	
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності:	30/04/2023	Pharmaceutical Form: Capsules	
Specification reference / Специфікація:	032345 / 9.0	Лікарська форма: Капсули	
Procedure / Процедура:	32152 / 15.0		

Test / Найменування розділу	Method / Методи контролю	Specification / Специфікація / Acceptance Criteria / Допустимі межі	Result / Результати	Unit / Одиничні виміри
Chlorides / Хлориди	Ph. Eur. 2.3.1 method a / Свр.Ф.2.3.1, метод а)	Positive / Позитивна реакція	COMPLIES / Відповідає	/
TESTS / ТЕСТИ				
Average mass / Середня маса	In-house (weighing) / Внутрішня методика (зважування)	594 to 656 mg (625 mg ± 5 %) / від 594 до 656 мг (625 мг ± 5 %)	624	mg / мг
Uniformity of mass / Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5 / Свр.Ф.2.9.5	On 20 capsules: Not more than 2 capsules deviate from the average mass by more than ± 7.5 % and none deviates by more than ± 15 % Для 20 капсул: не більше 2 із 20 капсул можуть мати відхилення маси вмісту від середньої маси вмісту капсул більше, ніж на ± 7,5%, жодна маса вмісту капсули не відхиляється більше ніж на ± 15%	COMPLIES / Відповідає	/
Disintegration / Розпадатність	Ph. Eur. 2.9.1 / Свр.Ф.2.9.1	≤ 30 / ≤ 30	COMPLIES / Відповідає	min / хв
MICROBIOLOGICAL QUALITY (periodical tests) / МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТІТА (періодичні випробування) [a]				
Total aerobic microbial Count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 / Свр.Ф. 2.6.12, 2.6.13	≤ 10 ⁴ / ≤ 10 ³	NOT PERFORMED / Не виконувався	CFU/g / КУО/г
Total combined yeast / moulds count / Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		≤ 10 ² / ≤ 10 ²		
<i>Escherichia coli</i>		Absence / 1g / Відсутній/ 1 г		

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Inspection lot / Контрольний номер:	040000244433	Material code / Код продукта: 1047879
IPSEN lot number / IPSEN batch N° / ІПСЕН, серія №:	T08548	Name of product: GINKOR FORT®
Manufacturing Date / Дата виробництва:	05/05/2020	Найменування продукції: ГІНКОР ФОРТ
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності:	30/04/2023	Pharmaceutical Form: Capsules
Specification reference / Специфікація:	032345 / 9.0	Лікарська форма: Капсули
Procedure / Процедура:	32152 / 15.0	

Test Найменування розділу	Method Методи контролю	Specification / Специфікація Acceptance Criteria Допустимі межі	Result Результати	Unit Одиниці виміру
ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Ginkgo biloba dry extract (EGb761) Гінґко білоба сухий екстракт (EGb 761)	HPLC Ph. Eur. 2.2.29 ВЕРХ Свр.Ф.2.2.29	12.6 to 15.4 mg per average capsule (14.0 mg \pm 10 %) від 12.6 мг до 15.4 мг в середньому на капсулу (14 мг \pm 10 %)	13.5	mg/average capsule мг/в середньому на капсулу
Heptaminol hydrochloride Гептамінолу гідрохлорид	Potentiometric titration Ph. Eur. 2.2.20 Потенціометричне титрування Свр.Ф.2.2.20	285 to 315 mg per average capsule (300 mg \pm 5 %) від 285 мг до 315 мг в середньому на капсулу (300 мг \pm 5 %)	294	mg/average capsule мг/в середньому на капсулу
Troxerutin Троксерутин	UV spectrophotometry Ph. Eur. 2.2.25 УФ-спектрофотометрія Свр.Ф.2.2.25	285 to 315 mg per average capsule (300 mg \pm 5 %) від 285 мг до 315 мг в середньому на капсулу (300 мг \pm 5 %)	290	mg/average capsule мг/в середньому на капсулу

[a] Non routine test (performed at least once a year).

[a] Не рутинний тест (виконується якнайменше 1 раз на рік)

Conclusion / Висновок: Batch complies / Серія відповідає

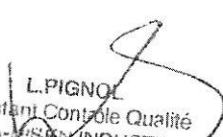
Signature / Підпис:

Issued by / Випущено:

Date / Дата: 08/06/2020

Approved by / Затверджено:

Date / Дата: 08/06/2020


 L. PIGNOL
 Assistant Control Quality
 BEAUFOUR-IPSEN INDUSTRIE S.A.S.
 20, Rue Éthé-Virton - 28100 DREUX

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 DREUX, France
Tél : +33(0)2.37.65.46.00
БЮФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Др'єо, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: MM 15/71
Ліцензія на виробництво: MM 15/71
GMP certificate: 2018/HPF/FR/121
Сертифікат відповідності GMP: 2018/HPF/FR/121

CERTIFICATE OF BATCH
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКА СЕРІЇ

Inspection lot / Контрольний номер:	040000244433	Material code / Код продукту: 1047879
IPSEN lot number / IPSEN batch N°/ ІПСЕН, серія №:	T08548	Name of product: GINKOR FORT®
Manufacturing Date / Дата виробництва:	05/05/2020	Найменування продукції: ГІНКОР ФОРТ
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності:	30/04/2023	Pharmaceutical Form: Capsules
Specification reference / Специфікація:	032345 / 9.0	Лікарська форма: Капсули
Procedure / Процедура:	32152 / 15.0	

Number of registration certificate/ Номер реєстраційного посвідчення: UA/10317/01/01
Dosage / Potency:

1 capsule contains Ginkgo biloba dry extract (EGb761) 14 mg; heptaminol hydrochloride 300 mg; troxerutin 300 mg
Дозування/Активність:

1 capsule contains Ginkgo biloba dry extract (EGb 761) 14 mg; heptaminol hydrochloride 300 mg; troxerutin 300 mg
І капсула містить: Гінкго білоба сухий екстракт (EGb 761) 14 мг; гептамінолу гідрохлорид 300 мг; троксерутин 300 мг

Batch size / Розмір серії: 26 866 packs / 26 866 упаковок

Pack size and type: 10 capsules in blister; 3 blisters in a cardboard box

Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

Comments / Коментарі: Not Applicable / Не застосовно

Write comments if any / Коментарі за наявності:

Certification statement / Заява про сертифікацію

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labeling and quality control) at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

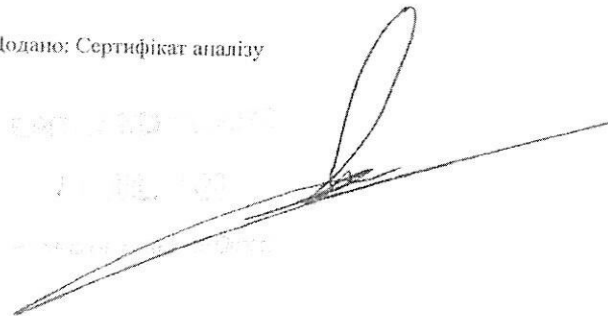
Batch release by
Серія випущена

Name and signature of the Qualified Person (as in article 51 of Directive 2001/83/CE):

Ім'я та підпис Уповноваженої особи (відповідно до Розділу 51 Директиви 2001/83/CE):

Date of signature / Дата підпису:

Attached: Certificate of analysis / Додано: Сертифікат аналізу



68



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

10.08.2020

№ 37948/20/10

ГІНКОР ФОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули № 30 (10x3) у блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10317/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T08548

Кількість введеного лікарського засобу 26712

Виробник

БОФУР ПСЕН ІНДУСТРІ, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

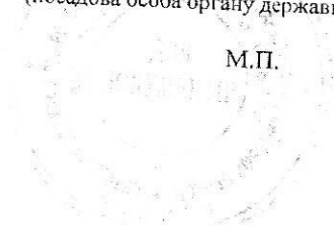
Протокол візуального контролю від 10.08.2020 № 2425/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(Handwritten signature)

(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Inspection lot / Контрольний номер:	040000244433	Material code / Код продукту:	1047879
IPSEN lot number / IPSEN batch N° / ІПСЕН, серія №:	T08548	Name of product:	GINKOR FORT®
Manufacturing Date / Дата виробництва:	05/05/2020	Найменування продукції:	ГІНКОР ФОРТ
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності:	30/04/2023	Pharmaceutical Form:	Capsules
Specification reference / Специфікація:	032345 / 9.0	Лікарська форма:	Капсули
Procedure / Процедура:	32152 / 15.0		

Test Найменування розділу	Method Методи контролю	Specification / Специфікація Acceptance Criteria Допустимі межі	Result Результати	Unit Одиниці виміру
GENERAL CHARACTERS / ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ				
Appearance Опис	Visual Візуальний	Capsule with an opaque yellow body and an opaque green cap. It contains a more or less compacted pale yellow powder Капсули з непрозорою зеленою кришечкою і непрозорим жовтим корпусом, які містять блідо-жовтий спресований порошок	COMPLIES Відповідає	/
IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Ginkgo biloba dry extract (EGb761) Гінкго білоба сухий екстракт (EGb 761)	TLC Ph. Eur. 2.2.27 ТШХ Євр.Ф.2.2.27	Spots obtained with the test substance are similar in colour and Rf value to those obtained with the reference substance. Плями на хроматограмі розчину випробування за Rf та забарвленням мають відповідати плямам на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/
	HPLC Ph. Eur. 2.2.29 ВЕРХ Євр.Ф. 2.2.29	Chromatogram obtained with the test substance is similar to the one obtained with the reference substance. Хроматограма розчину випробування має відповідати хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/
Troloxutin Троксерутин	TLC Ph. Eur. 2.2.27 ТШХ Євр.Ф.2.2.27	Spots obtained with the test substance are similar in colour and Rf value to those obtained with the reference substance. Плями на хроматограмі розчину випробування за Rf та забарвленням мають відповідати плямам на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/
	UV spectrophotometry Ph. Eur. 2.2.25 УФ- спектрофотометрія Євр.Ф.2.2.25	A maximum of absorption is observed between 346 and 350 nm Максимум поглинання спостерігається між 346 та 350 нм	COMPLIES Відповідає	/
Heptaminol hydrochloride Гептамінолу гідрохлорид	TLC Ph. Eur. 2.2.27 ТШХ Євр.Ф.2.2.27	Spots obtained with the test substance are similar in colour and Rf value to those obtained with the reference substance. Плями на хроматограмі розчину випробування за Rf та забарвленням мають відповідати плямам на хроматограмі розчину порівняння	COMPLIES Відповідає	/

Вх ам н 2357 в/у 04.09.2020 ЕФУ

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Inspection lot / Контрольний номер:	040000244433	Material code / Код продукту:	1047879
IPSEN lot number / IPSEN batch N°/ ІПСЕН, серія №:	T08548	Name of product: GINKOR FORT®	
Manufacturing Date / Дата виробництва:	05/05/2020	Найменування продукції: ГІНКОР ФОРТ	
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності:	30/04/2023	Pharmaceutical Form: Capsules	
Specification reference / Специфікація:	032345 / 9.0	Лікарська форма: Капсули	
Procedure / Процедура:	32152 / 15.0		

Test / Найменування розділу	Method / Методи контролю	Specification / Специфікація / Assurance Criteria / Довісний межі	Result / Результати	Unit / Одиниці виміру
Chlorides / Хлориди	Ph. Eur. 2.3.1 method a Свр.Ф.2.3.1, метод а)	Positive Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
TESTS / ТЕСТИ				
Average mass / Середня маса	In-house (weighing) Внутрішня методика (зважування)	594 to 656 mg (625 mg ± 5 %) від 594 до 656 мг (625 мг ± 5 %)	624	mg мг
Uniformity of mass / Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5 Свр.Ф.2.9.5	On 20 capsules: Not more than 2 capsules deviate from the average mass by more than ± 7.5 % and none deviates by more than ± 15 % Для 20 капсул: не більше 2 із 20 капсул можуть мати відхилення маси вмісту від середньої маси вмісту капсул більше, ніж на ± 7,5%, жодна маса вмісту капсули не відхиляється більше ніж на ± 15%	COMPLIES Відповідає	/
Disintegration / Розпадатість	Ph. Eur. 2.9.1 Свр.Ф.2.9.1	≤ 30 ≤ 30	COMPLIES Відповідає	min хв
MICROBIOLOGICAL QUALITY (periodical tests) / МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТІТА (періодичні випробування) [a]				
Total aerobic microbial Count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 Свр.Ф. 2.6.12, 2.6.13	≤ 10 ⁴ ≤ 10 ³	NOT PERFORMED Не виконувався	CFU/g КУО/г
Total combined yeast / moulds count / Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		≤ 10 ² ≤ 10 ²		
<i>Escherichia coli</i>		Absence / Ig Відсутній/ 1 г		

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Inspection lot / Контрольний номер:	040000244433	Material code / Код продукта: 1047879
IPSEN lot number / IPSEN batch N° / ІПСЕН, серія №:	T08548	Name of product: GINKOR FORT®
Manufacturing Date / Дата виробництва:	05/05/2020	Найменування продукції: ГІНКОР ФОРТ
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності:	30/04/2023	Pharmaceutical Form: Capsules
Specification reference / Специфікація:	032345 / 9.0	Лікарська форма: Капсули
Procedure / Процедура:	32152 / 15.0	

Test Найменування розділу	Method Методи контролю	Specification / Специфікація Acceptance Criteria Допустимі межі	Result Результати	Unit Одиниці виміру
ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Ginkgo biloba dry extract (EGb761) Гінґко білоба сухий екстракт (EGb 761)	HPLC Ph. Eur. 2.2.29 ВЕРХ Свр.Ф.2.2.29	12.6 to 15.4 mg per average capsule (14.0 mg \pm 10 %) від 12.6 мг до 15.4 мг в середньому на капсулу (14 мг \pm 10 %)	13.5	mg/average capsule мг/в середньому на капсулу
Heptaminol hydrochloride Гептамінолу гідрохлорид	Potentiometric titration Ph. Eur. 2.2.20 Потенціометричне титрування Свр.Ф.2.2.20	285 to 315 mg per average capsule (300 mg \pm 5 %) від 285 мг до 315 мг в середньому на капсулу (300 мг \pm 5 %)	294	mg/average capsule мг/в середньому на капсулу
Troloxerutin Троксерутин	UV spectrophotometry Ph. Eur. 2.2.25 УФ-спектрофотометрія Свр.Ф.2.2.25	285 to 315 mg per average capsule (300 mg \pm 5 %) від 285 мг до 315 мг в середньому на капсулу (300 мг \pm 5 %)	290	mg/average capsule мг/в середньому на капсулу

[a] Non routine test (performed at least once a year).

[a] Не рутинний тест (виконується якнайменше 1 раз на рік)

Conclusion / Висновок: Batch complies / Серія відповідає

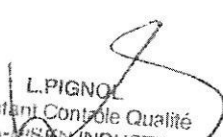
Signature / Підпис:

Issued by / Випущено:

Date / Дата: 08/06/2020

Approved by / Затверджено:

Date / Дата: 08/06/2020


 L. PIGNOL
 Assistant Control Quality
 BEAUFOUR-IPSEN INDUSTRIE S.A.S.
 20, Rue Éthé-Virton - 28100 DREUX

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 DREUX, France
Tél : +33(0)2.37.65.46.00
БЮФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон 28100 Др'ю, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: MM 15/71
Ліцензія на виробництво: MM 15/71
GMP certificate: 2018/HPF/FR/121
Сертифікат відповідності GMP: 2018/HPF/FR/121

CERTIFICATE OF BATCH
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКА СЕРІЇ

Inspection lot / Контрольний номер:	040000244433	Material code / Код продукту: 1047879
IPSEN lot number / IPSEN batch N°/ ІПСЕН, серія №:	T08548	Name of product: GINKOR FORT®
Manufacturing Date / Дата виробництва:	05/05/2020	Найменування продукції: ГІНКОР ФОРТ
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності:	30/04/2023	Pharmaceutical Form: Capsules
Specification reference / Специфікація:	032345 / 9.0	Лікарська форма: Капсули
Procedure / Процедура:	32152 / 15.0	

Number of registration certificate/ Номер реєстраційного посвідчення: UA/10317/01/01
Dosage / Potency:

1 capsule contains Ginkgo biloba dry extract (EGb761) 14 mg; heptaminol hydrochloride 300 mg; troxerutin 300 mg
Дозування/Активність:

1 capsule contains Ginkgo biloba dry extract (EGb 761) 14 mg; heptaminol hydrochloride 300 mg; troxerutin 300 mg
І капсула містить: Гінкго білоба сухий екстракт (EGb 761) 14 мг; гептамінолу гідрохлорид 300 мг; троксерутин 300 мг

Batch size / Розмір серії: 26 866 packs / 26 866 упаковок

Pack size and type: 10 capsules in blister; 3 blisters in a cardboard box

Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Comments / Коментарі: Not Applicable / Не застосовно

Write comments if any / Коментарі за наявності:

Certification statement / Заява про сертифікацію

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labeling and quality control) at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Batch release by
Серія випущена

Name and signature of the Qualified Person (as in article 51 of Directive 2001/83/CE):

Ім'я та підпис Уповноваженої особи (відповідно до Розділу 51 Директиви 2001/83/CE):

Date of signature / Дата підпису:

Attached: Certificate of analysis / Додано: Сертифікат аналізу

