

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE  
Rue Éthé Virton  
28100 DREUX, France  
Tél : +33(0)2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023\_019\_1\_2\_4  
Ліцензія на виробництво 2023\_019\_1\_2\_4

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ  
Рю Ете Віртон  
28100 Дрью, Франція  
Тек: +33(0)2.37.65.46.00

**CERTIFICATE OF ANALYSIS/ RELEASE**  
**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ/ВИПУСКУ**

Inspection lot / Номер контрольної серії:	040000318213	Material code / Код продукту:	1038313
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН:	A65714	Name of product: TANAKAN® /	
Manufacturing Date / Дата виготовлення:	28/06/2023	Назва продукту: ТАНАКАН®	
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності:	31/05/2026	Pharmaceutical Form: Coated tablets /	
Specification reference / Специфікація:	032355/17.0	Лікарська форма: Таблетки, вкриті оболонкою	
Procedure / Процедура:	32134		

Test Показники	Methods Метод	Specification Специфікація	Results Результати	Unit Одиниця вимірювання
<b>GENERAL CHARACTERS/ ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>				
Appearance Опис	Visual Візуальний	Coated tablet, round and biconvex, brick red in colour. The core is beige with a characteristic odour. Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою темно-червоного кольору, на зламі ядро має світло-коричневий колір та специфічний запах	COMPLIES Відповідає	/
<b>IDENTIFICATION/ ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>				
Ginkgo biloba dry extract (EGb761) Гінкго білоба сухий екстракт (EGb 761)	TLC Метод тонкошарової хроматографії (ТШХ)	Spots obtained with the sample are similar in colour and position to those obtained with the reference solution Основна пляма на хроматограмі розчину, що досліджується, має бути схожою за положенням, кольором і розміром з основною плямою на хроматограмі еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
	HPLC Метод вискоєфективної рідинної хроматографії (ВЕРХ)	Chromatogram of the test solution is similar to the one obtained with the reference solution Хроматограма розчину, що досліджується, відповідає хроматограмі еталонного розчину	COMPLIES Відповідає	/
<b>TESTS / ВИПРОБУВАННЯ</b>				
Average mass Середня маса	Ph.Eur. (2.9.5) Євр. Фарм.(2.9.5)	247.7 to 273.7 mg 260.7 mg ± 5% 247.7 – 273.7 мг 260.7 мг ± 5%	260.2	mg мг
Uniformity of mass Однорідність маси	Ph.Eur. (2.9.5) Євр. Фарм.(2.9.5)	On 20 tablets, not more than 2 deviate from the average mass by more than ± 5% and none deviates by more than ± 10% Не більше 2-х таблеток з 20-ти випробовуваних можуть відхилятися від середнього значення таблетки не більше ± 5% та жодна не відхиляється більше ніж на ± 10%	COMPLIES Відповідає	/



Вх зм 2043  
16 10 23

*[Handwritten signature]*

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE  
Rue Éthé Virton  
28100 DREUX, France  
Tél : +33(0)2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023\_019\_1\_2\_4  
Ліцензія на виробництво 2023\_019\_1\_2\_4

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ  
Рю Ете Віртон  
28100 Дрью, Франція  
Тек: +33(0)2.37.65.46.00

**CERTIFICATE OF ANALYSIS/ RELEASE**  
**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ/ВИПУСКУ**

Inspection lot / Номер контрольної серії: 040000318213  
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН: A65714  
Material code / Код продукту: 1038313  
Name of product: TANAKAN® /  
Manufacturing Date / Дата виготовлення: 28/06/2023  
Назва продукту: ТАНАКАН®  
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності: 31/05/2026  
Pharmaceutical Form: Coated tablets /  
Лікарська форма: Таблетки, вкриті оболонкою  
Specification reference / Специфікація: 032355/17.0  
Procedure / Процедура: 32134

Test Показники	Methods Метод	Specification Специфікація	Results Результати	Unit Одиниця вимірювання
Disintegration test Розпадність	Ph. Eur. (2.9.1) Євр. Фарм.(2.9.1)	≤ 30 ≤ 30	COMPLIES Відповідає	min мін
<b>MICROBIOLOGICAL QUALITY (Non routine test) / Мікробіологічна чистота (Не рутинний тест)</b>				
Total aerobic microbial count Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Ph. Eur. (2.6.12, 2.6.13, 2.6.31) Євр. Фарм. (2.6.12, 2.6.13, 2.6.31)	≤ 10 <sup>3</sup>	NOT PERFORMED Не виконується	CFU/g КУО/г
Total combined yeasts/moulds count Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		≤ 10 <sup>3</sup>	NOT PERFORMED Не виконується	CFU/g КУО/г
Bile-tolerant Gram negative bacteria Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії		≤ 10 <sup>3</sup>	NOT PERFORMED Не виконується	CFU/g КУО/г
<i>Escherichia coli</i>		Absence in 1 g Відсутність в 1 г	NOT PERFORMED Не виконується	-
<i>Salmonella</i>		Absence in 25 g Відсутність в 25 г	NOT PERFORMED Не виконується	-
<b>ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>				
<i>Ginkgo biloba</i> dry extract (EGb761) Гінкго білоба сухий екстракт (EGb 761)	HPLC ВЕРХ	37.0 – 43.0 mg/ average tablet 40.0 mg/ average tablet ± 7.5% 37.0 – 43.0 мг/ в середньому на таблетку 40.0 мг/в середньому на таблетку ± 7.5%	39.4	mg/ average tablet мг/в середньому на таблетку



BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE  
Rue Éthé Virton  
28100 DREUX, France  
Tél : +33(0)2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023\_019\_1\_2\_4  
Ліцензія на виробництво 2023\_019\_1\_2\_4

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ  
Рю Ете Віртон  
28100 Дрью, Франція  
Тєк.: +33(0)2.37.65.46.00

**CERTIFICATE OF ANALYSIS/ RELEASE**  
**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ/ВИПУСКУ**

Inspection lot / Номер контрольної серії:	040000318213	Material code / Код продукту:	1038313
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН:	A65714	Name of product: TANAKAN® /	
Manufacturing Date / Дата виготовлення:	28/06/2023	Назва продукту: ТАНАКАН®	
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності:	31/05/2026	Pharmaceutical Form: Coated tablets /	
Specification reference / Специфікація:	032355/17.0	Лікарська форма: Таблетки, вкриті оболонкою	
Procedure / Процедура:	32134		

Conclusion / Batch complies

Висновок: Серія відповідає вимогам

Signature/ Підпис:

Issued by/ Выдано:

Date / Дата : 31/07/2023

Approved by / Затверджено:

Date / Дата : 31/07/2023

**C. POCHIC**

Responsable Contrôle Qualité

BEAUFOR-IPSEN INDUSTRIE S.A.S.  
20, Rue Éthé-Virton - 28100 DREUX

Analyses performed on  
31<sup>st</sup> July 2023 - CoA changed  
and resigned on the 03<sup>rd</sup> Nov 2023



BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE  
Rue Éthé Virton  
28100 DREUX, France  
Tél : +33(0)2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023\_019\_1\_2\_4  
Ліцензія на виробництво 2023\_019\_1\_2\_4

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ  
Рю Ете Віртон  
28100 Дрью, Франція  
Тел.: +33(0)2.37.65.46.00

**CERTIFICATE OF ANALYSIS/ RELEASE**  
**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ/ВИПУСКУ**

Inspection lot / Номер контрольної серії:	040000318213	Material code / Код продукту:	1038313
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН:	A65714	Name of product: TANAKAN® /	
Manufacturing Date / Дата виготовлення:	28/06/2023	Назва продукту: ТАНКАН®	
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності:	31/05/2026	Pharmaceutical Form: Coated tablets /	
Specification reference / Специфікація:	032355/17.0	Лікарська форма: Таблетки, вкриті оболонкою	
Procedure / Процедура:	32134		

Registration number: UA/9822/01/01  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9822/01/01

**Strength/ Potency / Сила дії / Активність:**

1 tablet contains: active substance: Ginkgo biloba dry extract (EGb 761) 40 mg

1 таблетка містить діючу речовину: Гінкго (Ginkgo biloba) (сухий екстракт листя, очищений і кількісно визначений) (EGb 761) 40 мг

Batch size / Розмір серії: 40 000 packs / 40 000 упаковок

**Pack size and type / Розмір та тип упаковки:**

15 tablets in blister, 2 blisters in a cardboard box

По 15 таблеток у блістері, по 2 блістерів у картонній коробці

Comments / Коментарі:  Not Applicable / Не застосовується.

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 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 належної виробничої практики (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP).

Batch release by / Серія випущена

L. PECHON

31 JUL. 2023

Name and signature of the Qualified Person:

Прізвище та підпис Уповноваженої особи

Date of signature / Дата підпису:

Pharmacien Assurance Qualité

*the batch is released on the 3<sup>rd</sup> of July 2023, CoA is changed and re-signed on the 3<sup>rd</sup> of November 2023.*

Attached: Batch certificate of analysis / Додається: сертифікат аналізу

