

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



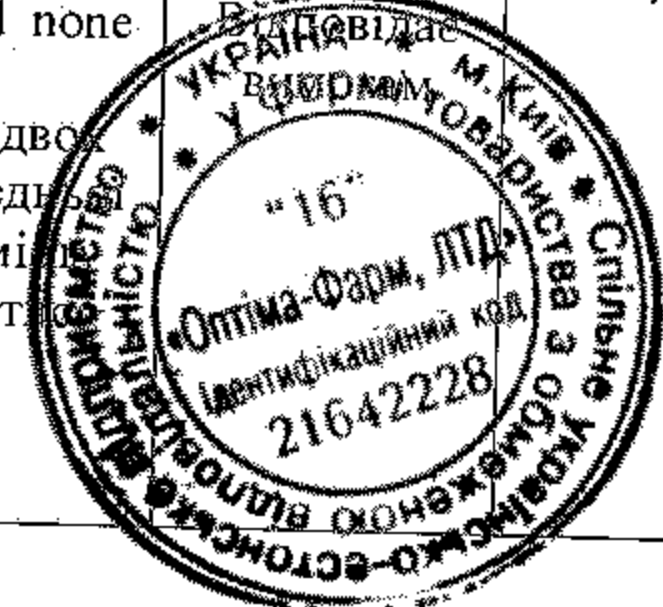
Manufacturing Authorisation MM 19/133  
Ліцензія на виробництво MM 19/133

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: 040000284454 Material code / Код продукту: 1035319  
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН: W04410 Name of product: TANAKAN® /  
Manufacturing Date / Дата виготовлення: 03/03/2022 Назва продукту: ТАНАКАН®  
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності: 28/02/2025 Pharmaceutical Form: Oral solution /  
Лікарська форма: Розчин оральний.  
Specification reference / Специфікація: 032356/12.0  
Procedure / Процедура: 32129

Test/ Показники	Method/ Метод	Specification/ Специфікація	Result Результати	Unit/ Одиниця вимірюва ння
<b>GENERAL CHARACTERS/ ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>				
General characters/ Загальні характеристики	In-house (Visual and olfactive) Внутрішній лабораторний (Зовнішній вигляд та запах)	Yellow glass bottle containing a brownish-orange solution of characteristic odour which when diluted in water gives a practically clear and perfumed liquid/ Флакони з бурштинового скла, що містять розчин коричнево-оранжевого кольору з характерним запахом, при розведенні його у воді дає майже прозору ароматичну рідину	COMPLIES Відповідає вимогам	/
<b>IDENTIFICATION/ ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>				
Ginkgo biloba dry extract (EGb761)/ Гінкго білоба сухий екстракт (EGb 761)	In-house TLC/ Внутрішній лабораторний 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 вимогам	/
	In-house HPLC/ Внутрішній лабораторний метод вискоефективної рідинно хроматографії (ВЕРХ)	Chromatogram of test solution is similar to the one obtained with the reference solution/ Хроматограма розчину, що досліджується, відповідає хроматограмі еталонного розчину	COMPLIES Відповідає вимогам	/
<b>TESTS / ВИПРОБУВАННЯ</b>				
Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers /Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	Ph.Eur. (2.9.27) Євр.Фарм. (2.9.27)	On 20 doses: not more than 2 deviates from the average mass by more than $\pm 10\%$ and none deviates by more than $\pm 20\%$ Для 20 доз: Маса вмісту не більше двох контейнерів може відхилятися від середньої маси більше як на $\pm 10\%$ , і маса вмісту жодного контейнера не має відхилятися більше як на $\pm 20\%$	COMPLIES Відповідає вимогам	/



Вх. ам. N 1015  
14.02.2023

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



Manufacturing Authorisation MM 19/133  
Ліцензія на виробництво MM 19/133

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: 040000284454 Material code / Код продукту: 1035319  
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН: W04410 Name of product: TANAKAN® /  
Manufacturing Date / Дата виготовлення: 03/03/2022 Назва продукту: ТАНАКАН®  
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності: 28/02/2025 Pharmaceutical Form: Oral solution /  
Лікарська форма: Розчин оральний  
Specification reference / Специфікація: 032356/12.0  
Procedure / Процедура: 32129

Test/ Показники	Method/ Метод	Specification/ Специфікація	Result Результати	Unit/ Одиниця вимірюван ня
Ethanol Content/ Вміст етанолу	In-house GC Внутрішній лабораторний метод ГХ	51 to 61 51-61	56	% (v/v, 20°C) % (у об'ємному співвідноше- нні, 20°C)
Fill volume/ Об'єм що вивільняється	Reported from in- process results / Відповідно до результатів, отриманих у процесі технологічного контролю	≥ Nominal volume/ ≥ Номінальний об'єм	COMPLIES Відповідає вимогам	ml/мл
<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) Євр. Фарм. (2.6.12, 2.6.13)	≤10 <sup>2</sup>	NOT PERFORMED Не виконується	CFU/g КУО/г
Total combined yeasts/moulds count/ Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС).		≤10 <sup>1</sup>	NOT PERFORMED Не виконується	CFU/g КУО/г
<i>Escherichia coli</i>		Absence in 1ml Відсутність в 1 мл	NOT PERFORMED Не виконується	
<b>ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>				
Ginkgo biloba dry extract (EGb761)/ Гінкго білоба сухий екстракт (EGb 761)	In-house HPLC/ Внутрішній лабораторний метод ВЕРХ	3.6 to 4.4 3.6 - 4.4	4.0	g/100ml г/100 мл

Conclusion / Batch compliance  
Висновок: Серія відповідає вимогам.  
Signature/ Підпис  
Issued by/ Видано  
Date/ Дата: 04/04/2022  
Approved by/ Затверджено:  
Date/ Дата: 04/04/2022



[Штамп; Ідентифікація]  
К. ПОЧІЧ (С. РОСНІС)  
Керівник контролю якості  
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ САС  
20, Рю Ете Віртон - 28100 Дрью  
BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE S.A.S.  
20, Rue Ethd Virton -28100 DREUX ]

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



Manufacturing Authorisation MM 19/133  
Ліцензія на виробництво MM 19/133

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:	040000284454	Material code / Код продукту: 1035319
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН:	W04410	Name of product: TANAKAN® /
Manufacturing Date / Дата виготовлення:	03/03/2022	Назва продукту: ТАНАКАН®
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності :	28/02/2025	Pharmaceutical Form: Oral solution /
Specification reference / Специфікація:	032356/12.0	Лікарська форма: Розчин оральний
Procedure /Процедура:	32129	

Регистрационный номер: UA/9843/01/01  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9843/01/01

Strength / Potency / Сила дії / Активність:  
1 tablet contains: active substance: Ginkgo biloba dry extract (EGb 761) 40 mg/ml  
1 таблетка містить діючу речовину: Гінкго (Ginkgo biloba ) (сухий екстракт листя, очищений і кількісно визначений) (EGb 761) 40 мг/мл

Package size and type / Розмір та тип упаковки: 30 ml in vial with graduated pipette in cardboard box / по 30 мл розчину орального у флаконі; один флакон у комплекті з дозатором у картонній коробці.

Batch size / Розмір серії: 100 000 paks/100 000 упаковок

Comments / Коментарі:  Not Applicable / Не застосовується  
 Write comments if any /Коментарі, за наявності: \_\_\_\_\_

Certification statement:  
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.

Заява про сертифікацію  
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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP).

Batch release by / Серія випущена

Name and signature of the Qualified Person:  
Прізвище та підпис Уповноваженої особи

Date of signature /Дата підпису  
04/04/2022





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.05.2023

№ 9193/23/10

**ТАНАКАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний, 40 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозатором у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9843/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W04410**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник

**БОФУР ПСЕН ІНДУСТРІ, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 31.05.2023 № 0623/5.

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

Заступник начальника відділу Державної  
служби з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*

(підпис)

Котлярова Л.В.

(підпис та ініціали)

