



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.02.2025

№ 68493/25/10

ТАНАКАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9822/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C57647**

Кількість ввезеного лікарського засобу 650

Виробник

БОФУР ІПСЕН 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 26.12.2024 № 4125/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.01.2025 № 0040

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника
(посадовця, який здійснює державний контроль)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

BEAUFOUR 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 Др'є, Франція
Тек: +33(0)2.37.65.46.00

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ/ВИПУСКУ

Inspection lot / Номер контрольної серії:	040000341526	Material code / Код продукту:	1038313
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН:	C57647	Name of product: TANAKAN® /	
Manufacturing Date / Дата виготовлення:	26/06/2024	Назва продукту: ТАНАКАН®	
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності:	31/05/2027	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
GENERAL CHARACTERS/ ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ				
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	/
IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
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	/
TESTS / ВИПРОБУВАННЯ				
Average mass Середня маса	Ph.Eur. (2.9.5) Євр. Фарм.(2.9.5)	247.7 to 273.7 mg 260.7 mg $\pm$ 5% 247.7 – 273.7 mg 260.7 mg $\pm$ 5%	259.5	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 $\pm$ 5% and none deviates by more than $\pm$ 10% Не більше 2-х таблеток з 20-ти випробовуваних можуть відхилятися від середнього значення таблетки не більше $\pm$ 5% та жодна не відхиляється більше ніж на $\pm$ 10%	COMPLIES Відповідає	/

Dr. ... 2516
18.12.2024

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 Дрьо, Франція
Тек: +33(0)2.37.65.46.00

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ RELEASE СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ/ВИПУСКУ

Inspection lot / Номер контрольної серії: 040000341526
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН: C57647
Manufacturing Date / Дата виготовлення: 26/06/2024
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності: 31/05/2027
Specification reference / Специфікація: 032355/17.0
Procedure / Процедура: 32134

Material code / Код продукту: 1038313
Name of product: TANAKAN® /
Назва продукту: ТАНАКАН®
Pharmaceutical Form: Coated tablets/
Лікарська форма: Таблетки, вкриті оболонкою

Test Показники	Methods Метод	Specification Специфікація	Results Результати	Unit Одиниця вимірювання
Disintegration test Розпадінь	Ph. Eur. (2.9.1) Євр. Фарм.(2.9.1)	≤ 30 ≤ 30	COMPLIES Відповідає	min мін

MICROBIOLOGICAL QUALITY (Non routine test) / Мікробіологічна чистота (Не рутинний тест)

Total aerobic microbial count Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Ph. Eur. (2.6.12, 2.6.13, 2.6.31) Євр. Фарм. (2.6.12, 2.6.13, 2.6.31)	$\leq 10^3$	NOT PERFORMED Не виконується	CFU/g КУО/г
Total combined yeasts/moulds count Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)		$\leq 10^2$	NOT PERFORMED Не виконується	CFU/g КУО/г
Bile-tolerant Gram negative bacteria Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії		$\leq 10^2$	NOT PERFORMED Не виконується	CFU/g КУО/г
Escherichia coli		Absence in 1 g Відсутність в 1 г	NOT PERFORMED Не виконується	-
Salmonella		Absence in 25 g Відсутність в 25 г	NOT PERFORMED Не виконується	-

ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

Ginkgo biloba dry extract (EGb761) Гінкго білоба сухий екстракт (EGb 761)	HPLC ВЕРХ	37.0 – 43.0 mg/ average tablet 40.0 mg/ average tablet $\pm$ 7.5% 37.0 – 43.0 мг/ в середньому на таблетку 40.0 мг/в середньому на таблетку $\pm$ 7.5%	39.2	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 Др'ю, Франція
Тєк: +33(0)2.37.65.46.00

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ/ВИПУСКУ

Inspection lot / Номер контрольної серії:	040000341526	Material code / Код продукту: 1038313
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН:	C57647	Name of product: TANAKAN® /
Manufacturing Date / Дата виготовлення:	26/06/2024	Назва продукту: ТАНАКАН®
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності:	31/05/2027	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/ Виданий:

Date / Дата : 14/08/2024

Approved by / Затверджено:

Date / Дата : 14/08/2024

C. POCHIC
Responsable Contrôle Qualité
BEAUFOR-IPSEN INDUSTRIE S.A.S.
20, Rue Éthé Virton - 28100 DREUX

BEAUFOUR IPSSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Viron
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 ІНДУСТРИ
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:	040000341526	Material code / Код продукту: 1038313
IPSEN lot number / Номер серії IPSEN:	C57647	Name of product: TANAKAN® /
Manufacturing Date / Дата виготовлення:	26/06/2024	Назва продукту: ТАНАКАН®
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності:	31/05/2027	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

Name and signature of the Qualified Person:

Прізвище та підпис Уповноваженої особи

Date of signature / Дата підпису:

Attached: Batch certificate of analysis / Додається: сертифікат аналізу

PP

L. PESCHOT

21 AOUT 2024

Pharmacie Assurance Qu

