



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.04.2021

№ 16284/21/10

ТАНАКАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів 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 № **T17609**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

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 01.04.2021 № 1004/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Ліцензія на виробництво: MM19/133

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Контрольна серія:	040000253355	Код матеріалу: 1038336
Номер серії ІПСЕН:	T17609	Найменування продукту: ТАНАКАН®
Дата виготовлення:	30/09/2020	
Термін придатності:	31/08/2023	Лікарська форма:
Специфікація:	032355 / 13.0	Таблетки, вкриті оболонкою
Процедура:	32134/19.0	

Показники якості	Методи контролю	Специфікація	Результати	Одиниця
ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА				
Опис	Візуально	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою темно-червоного кольору. На зламі ядро має світло-коричневий колір та специфічний запах	Відповідає	/
ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Гінкго білоба сухий екстракт (EGb 761)	ТШХ	Плями, отримані для випробуваного розчину, за кольором і положенню відповідають плям, отриманим для стандартного розчину	Відповідає	/
	ВЕРХ	Хроматограма випробуваного розчину відповідає хроматограмі стандартного розчину	Відповідає	/
ВИПРОБУВАННЯ НА ГРАНИЧНИЙ ВМІСТ				
Середня маса	Європейська фармакопея (2.9.5)	247.7 - 273,7 мг 260.7 мг $\pm$ 5%	257.7	мг
Однорідність маси	Європейська фармакопея (2.9.5)	3 20 таблеток не більше 2 відхиляються від середнього значення маси більше ніж на $\pm$ 5% та жодна з них не відхиляється більше ніж на $\pm$ 10%	Відповідає	/
Тест розпадання	Європейська фармакопея (2.9.1)	$\leq$ 30	Відповідає	Хв

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Контрольна серія:	040000253355	Код матеріалу: 1038336
Номер серії ІПСЕН:	T17609	Найменування продукту: ТАНАКАН®
Дата виготовлення:	30/09/2020	Лікарська форма:
Термін придатності:	31/08/2023	Таблетки, вкриті оболонкою
Специфікація:	032355 / 13.0	
Процедура:	32134/19.0	

Показники якості	Методи контролю	Специфікація	Результати	Одиниця
Мікробіологічна чистота (тест нерутинний)				
Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Європейська Фармакопея (2.6.12, 2.6.13, 2.6.31)	$\leq 10^3$	Не проводилися	КУО/г
Загальне число дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС)		$\leq 10^2$	Не проводилися	КУО/г
Стойкі до дії жовчних кислот грам-негативні бактерії		$\leq 10^2$	Не проводилися	КУО/г
<i>Escherichia coli</i>		Відсутність /1 г	Не проводилися	-
<i>Salmonella</i>		Відсутність /25 г	Не проводилися	-
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Гінкго білоба сухий екстракт (EGb 761)	ВЕРХ	37,0 - 43,0 мг / в середньому на таблетку 40,0 мг / в середньому на таблетку $\pm$ 7,5%	38.6	мг / в середньому на таблетку

Висновок: Серія відповідає

Підпис:
Видано:
Дата: 30.10.2020
Затверджено:
Дата: 30.10.2020

/Печат/

/підпис/

Л. ПІГНОЛ

Відповідальний з контролю якості



Ліцензія на виробництво: ММ19/133

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Контрольна серія:	040000253355	Код матеріалу: 1038336
Номер серії ІПСЕН:	T17609	Найменування продукту: ТАНАКАН®
Дата виготовлення:	30/09/2020	Лікарська форма: Таблетки, вкриті оболонкою
Термін придатності:	31/08/2023	
Специфікація:	032355 / 13.0	
Процедура:	32134/19.0	

Номер реєстраційного посвідчення: UA/9822/01/01

Сила дії / Активність: 1 таблетка містить: діюча речовина: Гінкго білоба сухий екстракт (EGb 761) 40 мг
Розмір та тип упаковки: по 15 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці.

Розмір серії: 13 333 упаковок

Коментарі: ☒ Не застосовується

☐ Коментарі, за наявності: _____

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 НВП, 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 НВП.

Серія випущена

Прізвище та підпис Уповноваженої особи

Р. Мандрет-Ацаріас

/підпис/

Дата підписання 10.11.2020

Додається: сертифікат аналізу