



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м Київ, вул Кудрявська 10Г
тел /факс (044) 272 57 98
web www.clab.com.ua, e-mail centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel /Fax +380 (44) 272 57 98
web. www.clab.com.ua, e-mail. centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2248 від 18.11.2024

Назва зразка: ТАНАКАН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці

Регістраційний номер: 2217.24

Виробник: БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція

Номер серії: C55366

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 8452-002.0.1/002.3/2-24 від 11.10.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 15.10.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 18.10.2024

Дати виконання робіт: 18.10.2024 - 18.11.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/9822/01/01; зміни від 05.12.2019 наказ № 2381; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою темно-червоного кольору. На зломі ядра мають світло-коричневе забарвлення і специфічний запах	Відповідає
Середня маса	260,7 мг ± 5 %: 247,7 - 273,7 мг	259,3 мг
Однорідність маси	Для 20 таблеток, не більше 2 відхиляються від середнього значення маси більше ніж на ± 5%, і ні одна не відхиляється більше ніж на ± 10%	Відповідає
Тест на розпадання	≤ 30 хв.	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2248 від 18.11.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ТАНАКАН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці, № серії C55366, виробниче БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/9822/01/01; зміни від 05.12.2019 наказ № 2381; зміни за наведеними вище показниками.

Директор



МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 2248 від 18.11.2024