

BEAUFILUR IPSEN INDUSTRIE  
 Rue Edmé Verdon  
 28100 DREUX, France  
 Tel : +33(0)2.37.65.46.00

Manufacturing Authorization: 2023\_019\_1\_2\_4  
 Fiche n° sur autorisation: 2023\_019\_1\_2\_4

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

BOEYR IPSEN INDUSTRY  
 По Еге Вуртон  
 28100 Дреу, Франція  
 Тел: +33(0)2.37.65.46.00

Inspection lot / Номер контрольної партії:  
 IPSEN lot number / Номер партії IPSEN:  
 Manufacturing Date / Дата виготовлення:  
 Batch / Діяє Дата закінчення терміну  
 придатності:  
 Specification reference / Співвідпачення:  
 Procedure / Процедура:

1038336  
 C55366  
 25/04/2024  
 31/03/2027  
 032355/17.0  
 32134

Material code / Код продукту: 1038336  
 Name of product: TANAKAN® /  
 Назва продукту: ТАНАКАН®  
 Pharmaceutical Form: Coated tablets /  
 Лікарська форма: Таблетки, покриті оболонкою

Test Позначення	Methods Метод	Specification Специфікація	Results Результати	Unit Одиниця вимірювання
<b>GENERAL CHARACTERISTICS/ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>				
Appearance Опис	Visual Візуальний	Coated tablet, round and biconvex, brick red in colour. The core is beige with a characteristic oblong. Круглі двоопуклі таблетки, вигнуті оболонкою темно-червоного кольору, на лівій стороні має овальний коричневий корінь та спеціальний шпатель	COMPLEX Відповідає	/
<b>IDENTIFICATION/ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>				
Ganfers biotin dry extract (Ecb761) Гінкго білоба сухий екстракт (Ecb 761)	TLC Метод тонкошарової хроматографії (ТШХ)	Spots obtained with the sample are similar in colour and position to those obtained with the reference solution Основа пляма на хроматограмі розчину, що досліджується, має бути схожою за положенням, кольором і розміром з основою плямою на хроматограмі еталонного розчину	COMPLEX Відповідає	/
	НР.С Метод вискофевективної 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	COMPLEX Відповідає	/
<b>TESTS / ВПРОВАДУВАННЯ</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 mg 260.7 mg ± 5%	288.4	mg mg
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 відхилитися від середнього значення таблеток не більше ± 5% та жодна не відхилиться більше ніж на ± 10%	COMPLEX Відповідає	/

*Dr. eu. n-1506*  
*10.09.2024*

BEAUFORT-IR IPSEN INDUSTRIE  
 Rue Eric Viron  
 28100 DRELEUX, France  
 Tel : +33(0)2 37 65 46 00

БФУП ИПСЕН ИНДУСТРИ  
 Р/в Ери Вирон  
 28100 Дреу-Франсуа  
 Тел.: +33(0)2 37 65 46 00

Manufacturing Authorization: 2023\_019\_L2.4  
 Filtration na proizvodnje 2023\_019\_L2.4

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ RELEASE  
 СЕРТИФИКАТ БИОБЕДНОСТИ/БИОУСКИ

Inspection lot / Номер контролног парти:  
 IPSEN lot number / Број парти ИПСЕН:  
 Manufacturing Date / Дата производње:  
 Expiry Date / Дата истекавања рокот  
 Production site / Место производње:  
 Specific reference / Спецификација:  
 Procedure / Процедура:

1038336  
 C55366  
 25/04/2024  
 31/03/2027  
 032355/17.0  
 32134

Material code / Код производа: 1038336  
 Name of product: TANAKAN® /  
 Назив производа: ТАНАКАН®  
 Pharmaceutical Form: Coated tablet/  
 Фармацевтска форма: Таблетира, опрени обрваноско

Test Показатељ	Methods Method	Specification Спецификација	Results Резултати	Unit Јединица (или)
Dissimilation test Разградљивост	Ph. Eur. (2.9.1) Срп. Фарм. (2.9.1)	≤ 30 ≤ 30	COMPLIES Биодобро	min мин
<b>MICROBIOLOGICAL QUALITY / МИКРОБИОЛОШКА КАЧЕСТВЕНА (НЕ ПРИНАДИ ПАСЕЖУ)</b>				
Total aerobic bacterial count Збирно бројче живих узашних бактерија микроорганизми (ТРАМС)	Total combined yeasts/moulds count Збирно бројче дривљивих та плесњивих гљиви (ТУМС)	≤ 10 <sup>3</sup>	NOT PERFORMED Не извођено	CFU/g KY/g
Bile-tolerant Gram negative bacteria Толерантни до киселине грамнегативни бактерији	Ph. Eur. (2.6.12, 2.6.13, 2.6.31) Срп. Фарм. (2.6.12, 2.6.13, 2.6.31)	≤ 10 <sup>3</sup>	NOT PERFORMED Не извођено	CFU/g KY/g
<i>Escherichia coli</i>		Absence in 1 g Висутност в 1 г	NOT PERFORMED Не извођено	*
<i>Salmonella</i>		Absence in 25 g Висутност в 25 г	NOT PERFORMED Не извођено	*
<b>ASSAY / КИРИЧЕНЕ ВИДНАЧЕНЕ</b>				
<i>Ginkgo biloba</i> dry extract (EGB761) Тинктура биљног сувог екстракта (EGB 761)	HPLC ВЕРХ	37.0 – 43.0 mg/ average tablet 40.0 mg/ average tablet ± 7.5% 37.0 – 43.0 мг/ в средњој таблети 40.0 мг/ в средњој таблети ± 7.5%	39.5	mg/ average tablet mg/ средњој таблети

BEAUFLOUR IPSEN INDUSTRIE  
Rue Edmé Varion  
28100 DREUX, France  
Tel : +33(0)237.65.46.00

БЮФР ИПСЕН ИНДУСТРИ  
Ро Едме Варьон  
28100 Дреуа, Франция  
Тел.: +33(0)237.65.46.00

Manufacturing Authorization: 2023\_019\_1\_2\_4  
Извещения на производство 2023\_019\_1\_2\_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ RELEASE  
СЕРТИФИКАТ БИДБИНОСТ/ВИПУСК

Inspection No / Номер контролния лист	1038336	Material code / Код продукта	1038336
IPSEN lot number / Номер есри ИПСЕН	C55366	Name of product	TANAKAN®
Manufacturing Date / Дата производство	25/04/2024	Харна продукция	TANAKAN®
Expiry Date / Дата изтичаня на термин на валидност	31/03/2027	Pharmaceutical Form: Coated tablets / Лекарствена форма: Таблетки, покрити с обвивка	
Specification reference / Справка на спецификация	032355/170		
Procedure / Процедура	32134		

Conclusion / Batch complies  
Висновък: Есри напълва условията

Signature / Платно:  
Date / Дата : 07/06/2024  
Approved by / Завержено:  
Date / Дата : 07/06/2024

Responsible Quality  
BEAUFLOUR IPSEN INDUSTRIE  
20, Rue Edmé Varion - 28100 DREUX

HEADQUARTERS IPSEEN INDUSTRIE  
Rue Eric Vignon  
28100 DREUX, France  
Tel : +33(0)237654600

БОЮП ІПІСЕН ІНДУСТРІ  
Рю Ерік Вігнон  
28100 Дреу, Франція  
Тел: +33(0)237654600

Manufacturing Authorization: 2023\_019\_1\_2\_4  
Дозвіл на виробництво 2023\_019\_1\_2\_4

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

Inspection lot / Номер контрольної серії: 1038336  
IPSEN lot number / Номер серії ІПІСЕН: C55366  
Manufacturing Date / Дата виготовлення: 25/04/2024  
Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності: 31/03/2027  
Specification reference / Співвідношення: 032355/170  
Procedure / Процедура: 32134

Material code / Код продукту: 1038336  
Name of product: TANAKAN® / Назва продукту: ТАНАКАН®  
Pharmaceutical Form: Control tablets / Фармацевтична форма: Таблетки, вкриті оболонкою

Registration number: UA982201/01  
Номер реєстраційного посвідчення: UA982201/01

Strength/ Potency / Сила дії / Активність:  
1 tablet contains: active substance: Ginkgo biloba dry extract (EGb 761) 40 mg  
1 таблетка містить діючу речовину: Гінкго білоба (сухий екстракт листя, очищений і кіладино визначений) (EGb 761) 40 мг  
Batch size / Розмір серії: 13 333 packs / 13 333 упаковок

Pack size and type / Розмір та тип упаковки:  
15 tablets in blister, 6 blisters in a cardboard box  
По 15 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній коробці

Сампелс / Коментарі:  Not Applicable / Не застосовується  
 White complaint 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/labelling 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.  
Ця заява свідчить, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування та контроль якості) на вказаній вище фабриці у повній відповідності з вимогами належної виробничої практики (GMP), встановленими місцевими регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному дозвілі країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP).

Batch release by / Серія випущена

**L. PECHON**

Name and signature of the Qualified Person:  
Пізнавоче та підпис Уповноваженої особи  
Date of signature / Дата підпису:

**07 JUN 2024**

Регістраційна Ассамблея Quality



Attachment: Batch certificate of analysis / Додається: сертифікат аналізу