

BEAUFOR, IPSEN INDUSTRIE
 Rue Dirk Vriens
 28100 DREUX, France
 Tel : +33(0)2 37 65 46 00

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
 Рю Дірк Врієн
 28100 Дреу - Франція
 Тел.: +33(0)2 37 65 46 00

Manufacturing Authorisation 2023_019_1.2_4
 Ліцензія на виробництво 2023_019_1.2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
 СЕРТИФІКАТ ВИДОВОДНОСТІ/ВИПУСКУ

Inspection lot / Номер контрольної партії: 040000340435
 Material code / Код продукту: 1035319
 IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН: C57567
 Name of product: TANAKAN® / Назва продукту: ТАНКАН®
 Manufacturing Date / Дата виготовлення: 19/06/2024
 Physicochemical Form: Oral solution / Фізикохімічна форма: Рідинка для перорального застосування
 Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності: 31/05/2027
 Procedure reference / Співвідношення: 032356/160
 Procedure / Процедура: 32129

Test / Перевірка	Methods / Методи	Specification / Специфікація	Results / Результати	Unit / Одиниця вимірювання
GENERAL CHARACTERS/ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ				
General characters / Загальні характеристики	<i>In-house</i> (Visual and olfactive) <i>Виготовчий</i> <i>зоровий/нюхальний</i> (Зовнішній вигляд та запах)	Yellow glass bottle containing a brownish-orange solution of characteristic odor which when diluted in water gives a practically clear and redidated liquid Флакони з бурштинового скла, що містять розчин коричнево-оранжевого кольору з характерним запахом, при розведенні його у воді дає майже прозору, прозартитну рідину	COMPLES Відповідає вимогам	/
IDENTIFICATION/ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
<i>Ginkgo biloba</i> dry extract (ECoP761) Тілко Білоба сухий екстракт (ECoP 761)	<i>In-house</i> Т.С <i>Виготовчий</i> <i>авторитарний</i> метод тонношарової хроматографії (ТШХ)	The spots obtained with the test solution are similar in color and in Rf to the spots obtained with the reference solution Основна пляма на хроматограмі розчину, що досліджується, має ту ж схожість до положення, кольору і розміру з основною плямою на хроматограмі еталонного розчину	COMPLES Відповідає вимогам	/
	<i>In-house</i> НП.С <i>Виготовчий</i> <i>авторитарний</i> метод високоєфективної рідинної хроматографії (ВЕРХ)	The chromatogram of the test solution is similar to the Chromatogram obtained with the reference solution Хроматограма розчину, що досліджується, відповідає хроматограмі еталонного розчину	COMPLES Відповідає вимогам	/
TESTS / ВИПРОВАБАННЯ				
Uniformity of mass of dehydrated doses from multidosed containers Однорідність маси доз, що виготовляються з багатодозових контейнерів	Ph. Eur. (2.9.27) Є.вр.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 вибітки не більше двох контейнерів може відхилятися від середньої маси більше як на $\pm 10\%$, і маса вибітки жодного контейнера не має відхилятися більше як на $\pm 20\%$	COMPLES Відповідає вимогам	/

Ph. Eur. N° 1508
 10.09.2024

BEAUFLOUR IPSEN INDUSTRIE
Rue Elie Vifron
28100 DREUX France
Tel : +33(0)237554600

БОДУР ИПСЕН ИНДУСТРИ
Ро Еле Вифрон
28100 Дреу, Франца
Тел.: +33(0)237554600

Manufacturing Authorization 2023_019_L2_4
Лицензия на производство 2023_019_L2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФИКАТ ВШОБИНОСТИ/ВИПУСКУ

Inspection lot / Номер контрольного образца:
IPSEN lot number / Номер серии ИПСЕН:
Manufacturing Date / Дата изготовления:
Expiry Date / Дата истечения срока
использования:
Specification reference / Ссылка на спецификацию:
Procedure / Процедура:
040000340435
C57567
19/06/2024
31/05/2027
032356160
32129

Material code / Код материала: 1035319
Name of product: TANAKAN® /
Наименование продукта: ТАНАКАН®
Pharmaceutical Form: Oral solution /
Лекарственная форма: Раствор для приема
32129

Test Испытание	Methods Метод	Specification Спецификация	Results Результаты	Unit Единица измерения
Ethanol Content Вместе этанола	In-house GC By gravimetric method TX	51 to 61 51 - 61	57	g (w/s, 20°C) g / 1g объемный содержание мл / 20°C
Fill volume Объем шипучей вещицы	Reported from in-process results / Видовано до результата, отриманного у процесу технологічного контролю	≥ Nominal volume ≥ Номинальний об'єм	COMPLES Відповідає нормі	ml / ml
MICROBIOLOGICAL QUALITY (Non routine test) / Мікробіологічна якість (не рутинний тест)				
Total aerobic microbial count Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Pl. Eur. (2.6.12, 2.6.13) Євр. Фарм. (2.6.12, 2.6.13)	≤ 10 ³	≤	CFU/ml КОЕ/мл
Total combined yeasts/moulds count Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)		≤ 10 ¹	≤	CFU/ml КОЕ/мл
<i>Escherichia coli</i>		Absence in 1 ml Відсутність в 1 мл	COMPLES Відповідає	

BEAUFLOUR IPSEN INDUSTRIE
 Rue Eric Vignon
 28100 DREUX-France
 Tel : +33(0)2.37.65.46.00


БІОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
 Про Ерік Вігнан
 28100 Дреу, Франція
 Тел: +33(0)2.37.65.46.00

Manufacturing Authorization 2023_019_1_2_4
 Ліцензія на виробництво 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ/ВИПУСКУ

Inspection lot / Номер контролюючої серії: 040000340435
 IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН: C57567
 Manufacturing Date / Дата виготовлення: 19/06/2024
 Expiry Date / Дата закінчення терміну придатності: 31/03/2027
 Specification reference / Специфікація: 032356/16.0
 Procedure / Процедура: 32129

Material code / Код продукту: 1035319
 Name of product: TANAKAN® / Назва продукту: ТАНАКАН®
 Pharmaceutical Form: Oral solution / Фармацевтична форма: Рідинна форма

ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ			
Glukgo <i>blôba</i> dry extract (ECSb761)	In-house HPLC	3,6 to 4,4	g/100 ml
Глікто Білоба сухий екстракт (ECSb 761)	Внутрішній лабораторний метод ВЕРУ	3,6 - 4,4	г / 100 мл
С. РОСНІЦЬ Responsable Certifié Qualité BEAUFLOUR IPSEN INDUSTRIE S.A.S. 20, Rue Eric Vignon, 28100 DREUX			
Conclusion / Висновок: Серія відповідає вимогам Signatures/ Підпис:  Issued by/ Видавці: Date / Дата : 19/07/2024 Approved by / Затверджено: Date / Дата : 19/07/2024			

Registration number : UA9984301/01
 Номер реєстраційного посвідчення: UA9984301/01
 Strength / Потужність: Glukgo *blôba* dry extract ECSb761 40 mg / ml
 Сила дії / Активність: Глікто (Glukgo *blôba*) (сухий екстракт листя, очищений і клінічно вивчений) (ECSb 761) 40 мг/мл
 Pack size and type: 30 ml in vial with graduated pipette in a sealed box
 Розмір та тип упаковки: 30 мл рідину у флаконі; один флакон у комплекті з дозатором у картонній коробці.
 Batch size / Розмір серії: 100 000 packs/упаковок

Complaints / Коментарі: Not Applicable / Не застосовується
 Write complaints 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.
 Цим заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування та проведення контролю якості) на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами належності виробничої практики (СМР), встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дозвілі країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність вимогам належності виробничої практики (СМР).

Batch release by / Серія випущена

BEAUFOR HSEB INDUSTRIE
Rue Elbe Vitron
28100 DREUX France
T4 : +33(0)2 37 65 46 00
БОФОР НІСЕН ІНДУСТІ
Ро Елв Езітрон
28100 Дрєк, Франца
Т4: +33(0)2 37 65 46 00

Manufacturing Authorization 2023_019_L2_4
Ліцензія на виробництво 2023_019_L2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВІДНОВНОСТІ/ВИПУСКУ

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

910
L. PICHON

Date of signature / Дата підпису:
19 JUL 2024

Pharmacist Assurance Qualite

Attached: Batch certificate of analysis / Додаток: сертифікат аналізу

