



28.11.  
3

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 № 2249 від 18.11.2024

Назва зразка: ТАНАКАН®, розчин оральний, 40 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозатором у картонній коробці

Ресстраційний номер: 2218.24

Виробник: БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція

Номер серії: C57567

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 № 8451-002.0.1/002.3/2-24 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 проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/9843/01/01; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Флакон зі скла янтарного, який містить розчин коричнево-оранжевого кольору з характерним запахом, при розведенні його у воді утворюється майже прозора ароматна рідина	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів	Для 20 доз не більше 2 доз відхиляються від середнього значення маси більше ніж на $\pm 10\%$ , і ні одна не відхиляється більше ніж на $\pm 20\%$	Відповідає
Об'єм, що витягається	$\geq$ номінальний об'єм	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2249 від 18.11.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ТАНАКАН®, розчин оральний, 40 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозатором у картонній коробці, № серії C57567, виробництво БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/9843/01/01; зміни за наведеними вище показниками.

Директор



МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому укладенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 2249 від 18.11.2024