



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.07.2022

№ 29132/22/26

ЦИСТИНОЛ АКУТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блистері; по 2 блистера у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12007/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2126361

Кількість ввезеного лікарського засобу 2800

Виробник

Шапер & Брюммер ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169

(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)

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



- CERTIFICATE OF ANALYSIS - СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ - ANALYSENZERTIFIKAT - CERTIFICAT D'ANALYSE	
Name of product/Назва продукту	Cystinol akut/ Цистинол Акут
Country of manufacture/ Країна-виробник	Germany/ Німеччина
Certificate Registration number/ Номер реєстраційного посвідчення	UA/12007/01/01 from 15.12.2016 unlimited term UA/12007/01/01 від 15.12.2016 безстроково
Strength/Potency/ Сила дії/Активність	1 tablets contains : dry extract of bearberry leaves (<i>Arctostaphylos uva-ursi</i>) (3,5-5,5 :1) 238,7 – 297,5 mg corresponding to 70 mg hydroquinone derivatives, calculated as anhydrous arbutin; extractant: ethanol 60 % (v/v) / 1 таблетка містить сухого екстракту листя мучниці звичайної (<i>Arctostaphylos uva-ursi</i>) (3,5-5,5:1) 238,7-297,5 мг, що відповідає 70 мг похідних гідроквінону, у перерахуванні на арбутин безводний; екстрагент: етанол 60 % (об/об).
Dosage form/Лікарська форма	coated tablets/таблетки вкриті плівковою оболонкою
Package size and type /Розмір та тип упаковки	15 tablets in blister; 2 blisters in cartoon box with the labeling in Ukrainian / по 15 таблеток у блистері; по 2 блистера в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Batch number / Номер серії	2126361
The batch size/ Розмір серії	14,000 packages / 14,000 упаковок
Date of batch release / Дата випуску серії	2022-01-11
Number of Certificate/ Номер сертифікату	1418
Manufacturing date / Дата виробництва:	2021-11-09
Expiry date / Придатний до:	10/2024
Order №/Замовлення №	38978
Name, address of the Manufacturing sites, Compliance Certificate GMP, Manufacturing License number / Назва, адреса виробничих дільниць, Сертифікат відповідності GMP, номер Ліцензії на виробництво.	<p>Manufacturer of the finished product and responsible for batch-release (<i>production of full cycle</i>) / Виробник готового лікарського засобу та відповідальний за випуск серії (<i>виробництво за повним циклом</i>):</p> <p>Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG / Шапер & Брümмер ГмбХ & Ко. КГ</p> <p>Address: Bahnhofstrasse 35, 38259 Salzgitter, Germany / Адрес: Банхофштрассе, 35, 38259 Зальцгіттер, Німеччина.)</p> <p>GMP №: DE_NI_01_GMP_2019_0030 from 16.12.2019 GMP №: DE_NI_01_GMP_2019_0030 від 16.12.2019</p> <p>Manufacturing License number/ Номер Ліцензії на виробництво: DE_NI_01_MIA_2017_1004 from 15.08.2017 / DE_NI_01_MIA_2017_1004 від 15.08.2017</p>

IDENTITY/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS/ ВИМОГИ	RESULT/ РЕЗУЛЬТАТ
1. Appearance/Опис	Light green, glossy coated oval-shaped tablets / Світло-зелені, глянцеві таблетки, вкриті оболонкою овальної форми	corresponds / відповідає
2. Average mass (n=20) / Середня маса (n=20)	613 – 677 mg (645 mg \pm 5%) / 613 – 677 мг (645 мг \pm 5%)	642 mg / 642 мг
3. Uniformity of the mass / Відхилення від середньої маси	min. 18 out of 20 up to \pm 5% max. 2 out of 20 up to \pm 10% / мін. 18 з 20 не більше \pm 5% макс. 2 з 20 не більше \pm 10%	corresponds / відповідає
4. Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	max. 6,0 % / макс. 6,0 %	4,0 % / 4,0 %
5. Resistance of crushing / Стійкість таблеток до роздавлювання	min. 100 N / мін. 100 Н	> 300 N



6. Friability / Стійкість	no damage / без пошкоджень	corresponds / відповідає
7. Disintegration / Розпадання	up to 60 min / менше 60 хв	< 33 min / < 33 хв
8. Identity / Ідентичність		
8.1. Dry extract of bearberry leaves (TLC) / Сухий екстракт листя мучниці (ТЛХ)	Must be detected zones of arbutin, of gallic acid and of hydroquinone / Повинні виявлятися зони арбутину, галлової кислоти та гідрохінону	Positive / Позитивно
8.2. Dry extract of bearberry leaves (HPLC) / Сухий екстракт листя мучниці (ВЕРХ)	Must be detected the peaks of arbutin, of gallic acid and of hydroquinone / Повинні виявлятися піки арбутину, галлової кислоти та гідрохінону	Positive / Позитивно
8.3. Detection of colorant / Ідентифікація барвника	Max. at 413 nm and 608 nm (± 10 nm) / Максимуми при 413 нм и 608 нм (± 10 нм)	Positive / Позитивно
9. Assay / Кількісне визначення		
9.1. Derivates of hydrochinon, calculated as anhydrous arbutin / Похідні гідрохінону в перерахунку на арбутин безводний (фотометричний)	70,0 mg \pm 5% per coated tablet (66,5 – 73,5 mg per coated tablet) / 70,0 мг \pm 5% на таблетку в оболонці (66,5 – 73,5 мг на таблетку в оболонці)	70,3 mg / 70,3 мг
9.2. Extract of bearberry leaves, determined via batch specific determination of arbutin (HPLC) / Екстракт листя мучниці (для визначення використовують вміст арбутину даної серії) (ВЕРХ) Content of arbutin / Вміст арбутину	Native extract content for the given batch per coated tablet \pm 5% / Цільовий вміст екстракту для даної серії на таблетку в оболонці \pm 5% Specific for each batch / Специфічно для кожної серії	328,5 mg / 328,5 мг 61,5 mg / 61,5 мг
10. Purity / Чистота		
10.1. Hydroquinone (HPLC) / Гідрохінон (ВЕРХ)	Max. 15% depending on arbutin content / Макс. 15% в залежності від вмісту арбутину	5,4 % / 5,4 %
10.2. Residual solvent* (GC) / Залишковий розчинник: 2-пропанол* (ГХ)	Max. 1,2% per coated tablet / Макс. 1,2 % на таблетку в оболонці	Not tested / Не тестувався
11. Microbiological purity** / Мікробіологічна чистота**		
11.1. TAMC / Загальне число анаеробних мікроорганізмів	up to 10^4 per 1 g / не більше 10^4 в 1 г	< $1,0 \times 10^2$ per 1 g / < $1,0 \times 10^2$ в 1 г
11.2. TYMC / Загальне число грибів	up to 10^2 per 1 g / не більше 10^2 в 1 г	< 10 per 1 g / < 10 в 1 г
11.3. Gram-negative bile-tolerant bacteria / Грамнегативні бактерії, стійкі к жовчі	up to 10^2 per 1 g / не більш 10^2 в 1 г	corresponds / відповідає
11.4. Salmonella	Shall not be detected in 25 g / Повинні бути відсутні в 25 г	Not detected / Не виявлено
11.5. Escherichia coli	Shall not be detected in 1 g / Повинні бути відсутні в 1 г	Not detected / Не виявлено
12. Impermeability of packages / Герметичність упаковки	No leaks shall be detected / Не повинні виявлятися протікання	corresponds / відповідає

* - test is performed on each 5th Batch / test проводиться на кожній 5-й серії

** - test is carrying out for 2 Batches per year / test проводять на 2-х серіях в рік.

Я, що нижче підписався, засвідчую, що вищезазначена серія являється достовірною та точною. Дана серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на вищезгаданій виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, котра міститься в реєстраційному досяг або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в досяг специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено їх відповідність GMP/ I, the undersigned, certify that the above batch is a reliable accurate. This batch of products has been made (including packaging / labeling) and conducted by its quality control on the above production department in compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier or marketing authorization of the manufacturer or the importing country if the products are imported or in the file specifications for the drug to supply. The production, packaging and analyzes were reviewed and found they meet GMP.

Salzgitter / Зальціггер 2022-03-21

Sabine Gerke / Сабіне Герке
Qualified Person / Уповноважена особа

