



Certificate of analyse Сертифікат якості

Назва продукту/ Name of the product	Цисто-аурин®/Cysto-aurin® Таблетки по 300 мг/tablets 300 mg
Тип упаковки/Pack	Блістер 10 таблеток, 2 блістерів в упаковці/ Blister 10 tablets, 2 blisters in carton
Активність/Activity	1 таблетка містить/1 tablet contains: Сухий екстракт трави золотарника звичайного (5-7:1) екстрагент етанол 60%/ Dry extract of Solidaginis virgaureae herba (5-7:1) extraction solvent: ethanol 60 % (V/V) 300 мг (mg)
Країна походження/ Country of origin	Germany/Німеччина
Реєстраційний номер/ Reg. Certificate No	UA/13325/01/01
Номер серії / Batch No	2089739
Розмір серії /Batch size	35.709 packs/упаковок
Дата виробництва/Manuf.date	29.11.2021
Термін придатності /Exp. Date	11/2024
Виробник /Manufacturer	Адванс Фарма ГмбХ/ Advance Pharma GmbH
Адреса/ Address	Валленродер Штр. 8-14, 13435 Берлін, Німеччина/Wallenroder Str. 8-14, 13435 Berlin, Germany
Виробнича ліцензія /Manuf. License No	DE_BE_01_MIA_2020_0009
Сертифікат НВП /GMP Cert. No	DE_BE_01_GMP_2020_0005*

*Сертифікат НВП/GMP Certificate No. (відповідно Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам НВП/In accordance to the conclusion of confirmation of GMP in Ukraine № 314/2020/c-729 від/dtd 12.08.2020)

№	Параметр / Parameter	Вимога / Requirement	Результат/ Result
1	Зовнішній вигляд (візуально)/ Appearance	Двоковипуклі продовгуваті таблетки від сіро-зеленого до зеленувато-коричневого кольору з можливою мармуровістю поверхні, з рискою для поділу з одного боку /Ochre to greenish-brown, slightly marbled oblong tablets with a breaking notch on one side	Complies/відповідає



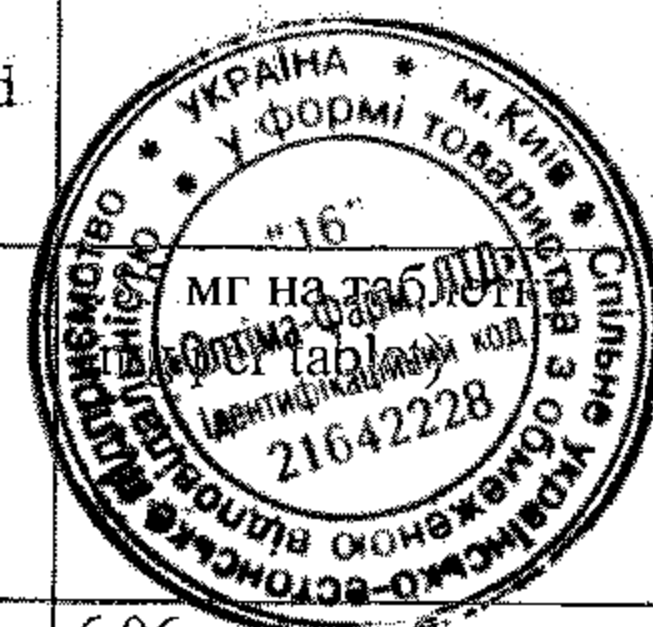
Фар. акт. № 1088 від 08.06.2022 р.



Advance Pharma GmbH
Wallenroder Str. 12-14
D-13435 Berlin
Tel. +49 (0)30 40 370-0

www.advance-pharma-berlin.de

2	Розміри/ Dimensions	На випуск/Release: Довжина/ Length 18,8-19,2 мм(mm) Ширина/ Width 7,8-8,2 мм(mm) Протягом терміну придатності/Shelf-life - не перевіряється/NA	18,9 мм(mm) 8,1 мм(mm)
2	Середня маса таблетки/ Average tablet mass Eur.Ph.2.9.5	750 мг/mg ± 5 % 712,5 – 787,5 мг(mg)	748,3 мг(mg)
3	Однорідність маси/ Uniformity of mass Eur.Ph.2.9.5	Має відповідати вимогам/ must comply	Complies/відповідає
4	Стиранність/ Friability Eur.Ph.2.9.7	≤ 0,6 %	< 0,1 %
5	Стойкість таблеток до роздавлювання/ Resistance to crushing Eur.Ph.2.9.8	≥ 100 N на випуск/Release ≥ 60 N протягом терміну придатності/Shelf- life	176 N
6	Розпадання/ Disintegration Eur.Ph.2.9.1	≤ 15 хв/min	9 хв(min)
7	Ідентифікація/ Identity Eur.Ph.2.2.29	Час утримування основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння/The peak area in the chromatogram has to comply with the peak area obtained in the applied dry extract.. Час утримування піків рутину та лейокарпозиду на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування відповідних піків на хроматограмі стандарту селективності. /The retention times of Rutin and Leiocarposide has to comply with the retention times of the selectivity standards and the sample solution	Complies/відповідає Complies/відповідає
8	Вміст нативного екстракту/ Assay native extract Eur.Ph.2.2.29	На випуск/Release 300 мг/табл. (mg per tablet) ± 5 % (285 – 315 мг на таблетку/mg per tablet) протягом терміну придатності/Shelf-life 95 -105 % від початкового значення	
9	Вміст рутину/ Assay Rutine Eur.Ph.2.2.29	Специфічно для кожної серії/ Batch specific	6,06 мг на таблетку (mg per tablet)
10	Мікробіологічна чистота/ Microbiological quality	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів/Total aerobic microbial count (ТАМС) ≤ 10 ⁴ КУО/г (CFU/g) Загальна кількість дріжджових та пліснявих	< 10 ⁴ КУО/г (CFU/g)



Advance Pharma GmbH
Wallengraber Str. 10-14
D-13445 Berlin
Tel. +49 (0)30 40 570-0

www.advance-pharma-berlin.de

	Eur.Ph.5.1.8B	грибів/ Total combined yeasts/mould bacteria (ТУМС) $\leq 10^2$ КУО/г (CFU/g) Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій /Bile-tolerant gram-negative bacteria $\leq 10^2$ КУО/г (CFU/g) Salmonella: відсутні в/Absent in 25 г/g Escherichia coli: відсутні в/Absent in 1 г/g	< 10^2 КУО/г (CFU/g) < 10^2 КУО/г (CFU/g) Complies/відповідає Complies/відповідає
--	----------------------	--	--

Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:

Цим я підтверджую, що ця партія лікарських засобів виготовлена та пройшла перевірку відповідно до інструкцій стосовно обігу лікарських засобів. Інструкції задовольняють вимогам Закону про лікарські засоби (AMG) та Постанови про виготовлення лікарських засобів та діючих речовин (AMWHV).

Hereby I confirm that this medicinal product batch was manufactured and tested in accordance with instructions on medicinal products turnover. The instructions comply with requirements of the Medicinal Products Act (AMG) and Ordinance for the Manufacture of Medicinal Products and active Substances (AMWHV).

Окрім цього, я підтверджую, що наведена інформація є справжньою та правильною. Серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та перевірена зазначеним вище підприємством-виробником у повній відповідності з вимогами щодо Належної Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Виробнича документація, протоколи пакування та протокол контролю якості пройшли перевірку та відповідають установленим параметрам GMP.

Besides, I confirm that the information presented is true and correct. The product batch has been manufactured, packaged, labeled and tested by the above manufacturer in full compliance with requirements of Good manufacturing Practice (GMP) of the relevant inspecting authority and in compliance with specification in the registration dossier. Manufacturing documentation, packaging protocols and quality control protocol are tested and comply with requirements of Good manufacturing Practice (GMP).

Кваліфікована особа/ Qualified person: Dr. Salah Abu Abed
(Керівництво контролю якості)

[Name, position]

Дата/Date: 25. FEB. 2022



Advance Pharma GmbH
Wallenroder Str. 12-14
D - 13435 Berlin
Tel. +49 (0)30-40630-0

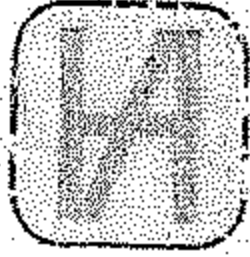
www.advance-pharma-berlin.de



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул. Г.Спудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-32; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



25965
DSTU EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована БОС? від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог DSTU EN ISO/IEC 17025:2015 (Ен ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Агестат про акредитацію № 20905 від 08.10.2021 р.
Атестоване Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 110 від 05.06.2022 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DSTU EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності №079 від 03.07.2020 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 950

Геразірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser?id=17B1B667716>

від "7" липня 2022 р.

Назва зразку: ЦИСТО-АУРИН®, таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці

Виробник: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина

Номер серії: 2089739

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 2615-002.0.1/002.0/2-22 від 17.06.2022 р.

Місце відбору зразку: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Дата одержання зразку: 20.06.2022 р. Реєстраційний номер зразку: 808

Дата виконання роботи: 20.06.2022 - 07.07.2022 р.

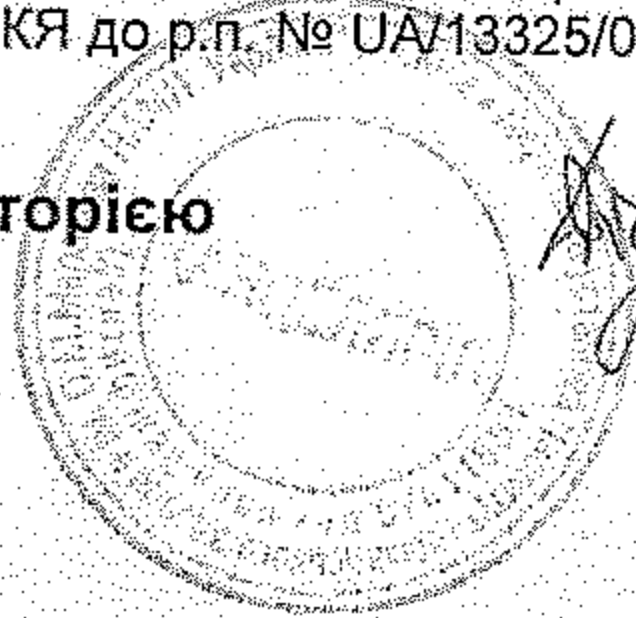
Вид контролю: за розпорядженням Держліксслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/13325/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізу
1	Опис	Двоковипуклі продовгуваті таблетки від сіро-зеленого до зеленувато-коричневого кольору, з можливою мурмуровістю поверхні, з ризкою для поділу з одного боку	Відповідає
2	Середня маса таблетки	750 мг ± 5 % (712,5 - 787,5 мг)	753,4 мг
3	Однорідність маси	Має відповідати вимогам Євр.Фарм.2.9.5	Відповідає (± 1 %)
4	Час розпаду	Не більше 15 хв	Відповідає
5	Стираність	≤ 0,5 %	0,1 %
6	Стійкість таблеток до роздавлювання	≥ 60 N	72 N
7	Упаковка (за виключенням інструкції для медичного застосування)	Згідно МКЯ до р.п. № UA/13325/01/01	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/13325/01/01	Відповідає

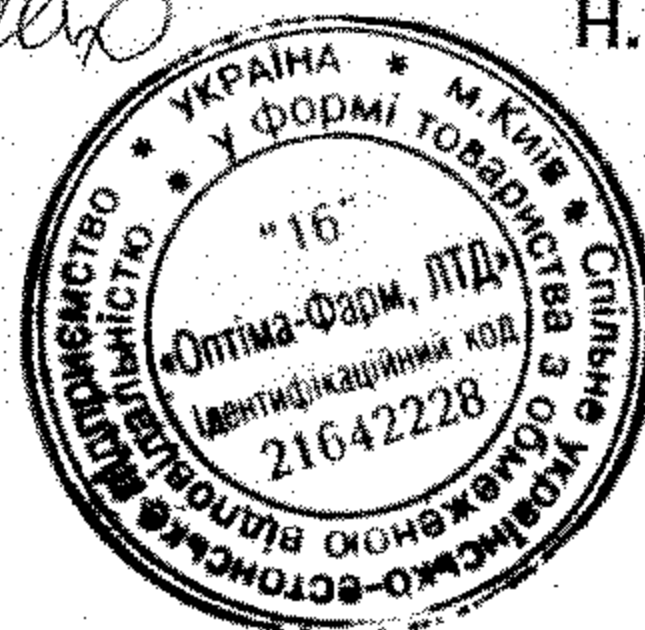
Висновок: зразок препарату ЦИСТО-АУРИН®, таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці, с. 2089739 виробництва Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/13325/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Handwritten signature

Н.В.Останіна





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.07.2022

№ 21830/22/10

ЦИСТО-АУРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13325/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2089739

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

Виробник

Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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)

Протокол візуального контролю від 09.06.2022 № 1331/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.07.2022 № 950

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.06.2022

№ 21830/22/10

ЦИСТО-АУРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/I3325/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2089739 Кількість ввезеного лікарського засобу 320

Виробник Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228
(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)

Протокол візуального контролю від 09.06.2022 № 1331/3.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підписе)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

