

8



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

27.09.2022

№ 40290/22/26П

ЦИСТОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2451/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 112102623

Кількість ввезеного лікарського засобу 12000

Виробник

Хімалая Драг Компані, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Медена
Інтернешнл Україна", ідент. код: 44368063**

(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)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

- 1. Назва препарату: Цистон® таблетки № 100
- 2. Країна виробник: Індія
- 3. Номер реєстраційного свідоцтва: UA/2451/01/01
- 4. Сила дії/активність/: 1 таблетка містить: екстракти: листя дідомокарпусу стеблового - 65 мг; коренів ломикаменя язичкового - 49 мг; коренів марени серцелистої - 16 мг; кореневищ смикавця плівчастого - 16 мг; насіння соломоцвіту шорсткуватого - 16 мг; надземної частини оносми приквіткової - 16 мг; веронії попелястої - 16 мг; порошки: вапна кремнієвого - 16 мг; смоли мінеральної очищеної - 13 мг, оброблені паром екстракти: трави васильків справжніх, плодів якірців сланких, насіння мімози сором'язливої, насіння доліхосу двохквіткового, півонії запашної, хвою польового, насіння дерева тикового;
Допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію карбоксиметилцелюлоза, магнію стеарат, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний.
- 5. Лікарська форма: Таблетки
- 6. Розмір і тип упаковки: 100 таблеток в HDPE флаконі
- 7. Номер серії: 112102623 Розмір партії: 19000 упаковок
- 8. Дата виготовлення: 09/2021
- 9. Термін придатності: 08/2024
- 10. Назва, місце розташування та номери ліцензій всіх ділянок виробництва та контролю якості Хімалая Драг Компані, Макалі, Бангалор - 562 162. Індія; AUS-83
- 11. Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок виробництва та контролю якості: 031/2019 / C-MP
- 12. Результати проведення аналізу

Тест	Вимоги специфікації	Результат
12.1 Опис	Круглі, двоопуклі таблетки світло-коричневого кольору зі світлими і темними вкрапленнями.	Відповідає.
12.2 Ідентифікація а) ТСХ б) Флавоксиди	Відповідність плям на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів Наявність плям від світло-жовтого до коричневого кольору Позитивний тест на кальцій	Відповідає Відповідає Відповідає
12.3 Середня маса	300,0 мг ± 5%	304мг
12.4 Однорідність маси	Не більше 2-х таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більш, ніж на ± 5%, жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більш, ніж на ± 10%	Відповідає
12.5 Розпадність	Не більше 60 хвилин	9,08 хвилин
12.6 Зтирання	Не більше 1,0%	0,04%
12.7 вміст важких металів: Кадмій Ртуть	Не більше 10 проміле Не більше 10 проміле Не більше 10 проміле Не більше 10 проміле Не більше 5 проміле	0.053 проміле 0.009 проміле 1.145 проміле 0,874 проміле 0.524 проміле



Вс сн 0853
17100 800

12.8 Кількісне визначення	Не менше 0.00005г/табл	0.00017г/таб
----------------------------------	------------------------	--------------

Сторінка 1 з 2

Вміст танинів Кальцій	Не менше 0,002 г/табл Не менше 0,009 г/табл	0,013 г/таб 0,013 г/таб
12.9 Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів - не більше 10 ⁴ КУО / г, загальне число дріжджових і цвілевих грибів — (ТУМС) - не більше 10 ² КУО / г, толерантних до жовчі грамнегативних бактерій - не більше 10 ² КУО / г Не допускається Eshericia coli в 1 г препарату Не допускається Salmonelia в 25 г препарату	Відповідає

13. Коментарі (за наявності): Продукт відповідає специфікації

Номер звіту: 1000FER21000311

Специфікація: UKRAINE ND-UA/2451/01/01

Дата отримання: 16.09.2021

Дата випробування: 24.09.2021

Менеджер з якості / підпис / Іллараджа м. с.

14. Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Усі етапи виробництва даної партії готового продукту виконано у повній відповідності до вимог GMP України та вимог реєстраційного дос'є країни призначення. Записи про обробку партій, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP України.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Гірдхар Баласубрам, генеральний менеджер з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії / підпис/

17. Дата підписання: 28.09.2021

/Кругла печатка: перевірка якості * The Himalaya drug Company/

