



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.03.2024

№ 15375/24/26

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 № 2334441

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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)

Протокол візуального контролю від 22.01.2024 № 154/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.02.2024 № 0288

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.

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 гідрокінону, 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 блістері; по 2 блістера в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Batch number / Номер серії	2334441
Number of Certificate/ Номер сертифікату	1319
Manufacturing date / Дата виробництва:	2023-07-27
Expiry date / Придатний до:	06/2026
Order №/Замовлення №	42745
Name, address of the Manufacturing sites, Compliance Certificate GMP, Manufacturing License number / Назва, адреса виробничих дільниць, Сертифікат відповідності GMP, номер Ліцензії на виробництво.	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>): Schaper & Brummer GmbH & Co. KG/ Шапєр & Брєммер ГмбХ & Ко. КГ Address: Bahnhofstrasse 35, 38259 Salzgitter, Germany/ Адрес: Банхофштрассе, 35, 38259 Зальцгіттер, Німеччина) GMP №: DE_NI_01_GMP_2023_0007 from 16.02.2023 GMP №: DE_NI_01_GMP_2023_0007 від 16.02.2023 Manufacturing License number/ Номер Ліцензії на виробництво: DE_NI_01_MIA_2023_0003/41401.02.01 from 16.02.2023/ DE_NI_01_MIA_2023_0003/41401.02.01 від 16.02.2023

Вх. ак. №1102
07.05.24



IDENTITY/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS/ ВИМОГИ	RESULT/ РЕЗУЛЬТАТ
1. Appearance/Опис	Light green, glossy coated oval-shaped tablets / Світло-зелені, глянцево 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%)	645 mg / 645 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 %	4,8 % / 4,8 %
5. Resistance of crushing / Стійкість таблеток до роздавлювання	min. 100 N/ мін. 100 Н	> 300 N / > 300 Н
6. Friability / Стираність	no damage / без пошкоджень	corresponds / відповідає
7. Disintegration / Розпадання	up to 60 min / менше 60 хв	< 19 min / < 19 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 ($\pm$ 10 nm) / Максимуми при 413 нм и 608 нм ($\pm$ 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)	71,3 mg / 71,3 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)	Native extract content for the given batch per coated tablet $\pm$ 5%/ Цільовий вміст екстракту для даної серії на таблетку в оболонці $\pm$ 5%	341,5 mg / 341,5 мг
Content of arbutin / Вміст арбутину	Specific for each batch / Специфічно для кожної серії	64,0 mg / 64,0 мг
10. Purity / Чистота		
10.1 Hydrochinone (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	0,4 % per coated tablet / Макс. 0,4 % на таблетку в оболонці



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 / тест проводиться на кожній 5-й серії

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

The batch size/ розмір серії: 10,000 packages / 10,000 упаковок

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 досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в досьє специфікації 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 countries the manufacturer or the importing country if the products are imported or in the file specifications for the drug to study drug. Minutes of production, packaging and analyzes were reviewed and found they meet GMP.

Salzgitter / Зальцгіттер 2023-10-20

Dr. Bernadette Herbst / Д-р Бернадетте Гербст
Qualified Person/ Уповноважена особа

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

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 № 0288 від 14.02.2024

Назва зразка: ЦИСТИНОЛ АКУТ, таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній коробці

Реєстраційний номер: 0194.24

Виробник: Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

Номер серії: 2334441

Місце відбору зразка: ПрАТ "Натурфарм"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 741-002.0.1/002.3/2-24 від 26.01.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 26.01.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 30.01.2024

Дати виконання робіт: 30.01.2024 - 14.02.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

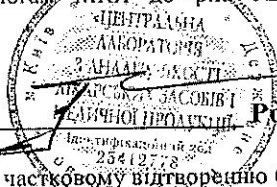
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/12007/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Світло-зелені, глянцеві таблетки, вкриті оболонкою овальної форми	Відповідає
Середня маса (n=20)	(645 мг ± 5%): 613 - 677 мг	643 мг
Відхилення від середньої маси	мін. 18 з 20 не більше ± 5% макс. 2 із 20 не більше ± 10%	Відповідає
Розпадання	Менше 60 хв.	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0288 від 14.02.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ЦИСТИНОЛ АКУТ, таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній коробці, № серії 2334441, виробництва Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/12007/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 0288 від 14.02.2024