



**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

16.08.2024

№ 41953/24/26

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 № 112303547

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

Хімалая Велнес 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)

Протокол візуального контролю від 07.05.2024 № 1616/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.08.2024 № 885-24

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.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



12.8 Кількісне визначення		
Вміст флавоноїдів / Content of flavonoids	Не менше 0,00005г/табл/ NLT 0,00005 g/tab	0.00019 g/tab
Вміст танінів / Content of tannins	Не менше 0,002г/табл / NLT 0,002 g/tab	0.010 g/tab
Кальцій/Calcium	Не менше 0,009г/табл / NLT 0,009 g/tab	0.012 g/tab
12.9 Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 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 .Випробування проведено за МКЯ до (РП № UA/2451/01/01) країни-імпортера
FEP1100024000083
UKRAINE ND-UA/2451/01/01
10/01/2024
31/01/2024

Номер звіту :

Специфікація :

Дата отримання зразків:

Дата аналізу зразків:

Помічник генерального менеджера з контролю якості /

Ілаяраджа М.С.
/ підпис, /

14. Заява уповноваженої особи з якості про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія лікарського засобу призначена для ринку України, дану продукцію було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці (-ях) у повній відповідності до вимог GMP, а також у повній відповідності до вимог чинного реєстраційного дос'є лікарського засобу в Україні.
Протоколи виробництва серії, пакування та аналізу були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP. Серія готової продукції за показниками якості відповідає МКЯ ЛЗ (РП № UA/2451/01/01) країни-імпортера та допущена до випуску.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Гірідхар Баласубраманіям /
Генеральний менеджер з контролю якості /
Уповноважена особа з якості

16. Підпис уповноваженої особи з якості, яка видала дозвіл на випуск серії

/ підпис /

17. Дата підписання

: 22/02/2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

1. Назва продукту: **Цистон®**, таблетки №100
2. Країна виробник: Індія
3. Номер Реєстраційного посвідчення 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; вернонії попелястої - 16 мг; порошки: вапна кремнієвого -16 мг; смоли мінеральної очищеної-13 мг, оброблені паром екстракти: трави васильків справжніх, плодів яскріців сланких, насіння мімози сором'язливої, насіння доліхосу двохквіткового, півонії запашної, хвощу польового, насіння дерева тикового;
Допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію карбоксиметилцелюлоза, магнію стеарат, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний.
5. Форма випуску: Таблетки
6. Розмір і тип упаковки: 100 таблеток в HDPE флаконі
7. Номер серії: **112303547** Розмір партії: 19000 упаковок
8. Дата виготовлення: **12/2023** Місце призначення: **Україна**
9. Термін придатності: **11/2026**
10. Назва, місце розташування та номери ліцензій всіх ділянок виробництва та контролю якості: **Хіمالая Велнес Компані, Макалі, Бенгалуру - 562 162, Індія; Ліц.AUS-83, продовжена сертифікатом (Форма 26-Д) діє до 22.05.2026.)**
11. Номер Сертифікату відповідності GMP України для всіх ділянок виробництва та контролю якості: **018/2024/ GMP**

12. Результати проведення аналізу:

Тест	Вимоги специфікації	Результати
12.1 Опис	Круглі, двоопуклі таблетки світло-коричневого кольору зі світлими і темними краплями.	Відповідає
12.2 Ідентифікація		
а). ТСХ	Відповідність плям на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів	Відповідає
б). Флавоноїди	Наявність плям від світло-жовтого до коричневого кольору	Відповідає
в). Кальцій	Позитивний тест на кальцій	Відповідає
12.3 Середня маса	300,0 мг ± 5%	298.8 мг / mg
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	11.2 хвилин
12.6 Стирання	Не більше 1,0%	0,0 %
12.7 Вміст важких металів:		
Кадмій/ Cadmium	Не більше 10 проміле / NMT 10 ppm	0.1 проміле /ppm
Ртуть/ Mercury	Не більше 10 проміле / NMT 10 ppm	0.0 проміле /ppm
Літій/ Lithium	Не більше 10 проміле / NMT 10 ppm	1.0 проміле /ppm
Свинець / Lead	Не більше 10 проміле / NMT 10 ppm	1.2 проміле /ppm
Миш'як/ Arsenic	Не більше 5 проміле / NMT 5 ppm	0.7 проміле /ppm





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

№ 65495/24/26

06.12.2024

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 № **112303549**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5100

Виробник

Хіمالая Велнес Компані, Індія

(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 **06.12.2024 № 4185/3.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.08.2024 № 887-24

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

ХІМАЛАЯ ВЕЛНЕС КОМПАНІ
Макалі, Бенгалуру - 562 162, Індія



СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ

1. Назва продукту: Цистон®, таблетки №100
2. Країна виробник: Індія
3. Номер Реєстраційного посвідчення 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 якрців 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. Форма випуску: Таблетки
6. Розмір і тип упаковки: 100 таблеток в HDPE флаконі
7. Номер серії: 112303549 Розмір партії: 19000 упаковок
8. Дата виготовлення: 12/2023 Місце призначення: Україна
9. Термін придатності: 11/2026
10. Назва, місце розташування та номери ліцензій всіх ділянок виробництва та контролю якості: Хімалая Велнес Компані, Макалі, Бенгалуру - 562 162, Індія; Ліц.AUS-83, продовжена сертифікатом (Форма 26-Д) діє до 22.05.2026.)
11. Номер Сертифікату відповідності GMP України для всіх ділянок виробництва та контролю якості: 018/2024/ GMP від 22.02.2024

12. Результати проведення аналізу:

Тест	Вимоги специфікації	Результати
12.1 Опис	Круглі, двоопуклі таблетки світло-коричневого кольору зі світлими і темними краплями.	Відповідає
12.2 Ідентифікація		
а). ТСХ	Відповідність плям на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів	Відповідає
б). Флавоноїди	Наявність плям від світло-жовтого до коричневого кольору	Відповідає
в). Кальцій	Позитивний тест на кальцій	Відповідає
12.3 Середня маса	300,0 мг ± 5%	301.4 мг / mg
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 Розпадінь	Не більше 60 хвилин	8.4 хвилин
12.6 Стирання	Не більше 1,0%	0,1 %
12.7 Вміст важких металів:		
Кадмій/ Cadmium	Не більше 10 проміле / NMT 10 ppm	0.0 проміле /ppm
Ртуть/ Mercury	Не більше 10 проміле / NMT 10 ppm	0.0 проміле /ppm
Літій/ Lithium	Не більше 10 проміле / NMT 10 ppm	0.9 проміле /ppm
Свинець / Lead	Не більше 10 проміле / NMT 10 ppm	0.7 проміле /ppm
Миш'як/ Arsenic	Не більше 5 проміле / NMT 5 ppm	0.4 проміле/ppm

Prx acc / 0038 big 02.12.24



12.8 Кількісне визначення Вміст флавоноїдів / Content of flavonoids Вміст танінів / Content of tannins Кальцій/Calcium	Не менше 0,00005г/табл / NLT 0,00005 g/tab Не менше 0,002г/табл / NLT 0,002 g/tab Не менше 0,009г/табл / NLT 0,009 g/tab	0.00031 г/табл / g/tab 0.010 г/табл / g/tab 0.013 г/табл / g/tab
12.9 Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 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 .Випробування проведено за МКЯ до (РП № UA/2451/01/01) країни-імпортера
FEP1100024000073
UKRAINE ND-UA/2451/01/01
10/01/2024
31/01/2024

Номер звіту :

Специфікація :

Дата отримання зразків:

Дата аналізу зразків:

Помічник генерального менеджера з контролю якості /

Ілаярджа М.С.
/ підпис, /

14. Заява уповноваженої особи з якості про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія лікарського засобу призначена для ринку України, дану продукцію було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці (-ях) у повній відповідності до вимог GMP, а також у повній відповідності до вимог чинного реєстраційного доосьє лікарського засобу в Україні.
Протоколи виробництва серії, пакування та аналізу були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP. Серія готової продукції за показниками якості відповідає МКЯ ЛЗ (РП № UA/2451/01/01) країни-імпортера та допущена до випуску.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Гірдхар Баласубраманіам /
Генеральний менеджер з контролю якості /
Уповноважена особа з якості

16. Підпис уповноваженої особи з якості, яка видала дозвіл на випуск серії

/ підпис /

17. Дата підписання

: 22/02/2024



**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**

05.02.2025

№ 5337/25/26

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 № **112303550**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7300

Виробник

Хімалай Велнес Компані,, Індія

(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 04.02.2025 № 305/01.10-25/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.08.2024 № 888-24

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.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

1. Назва продукту: **Цистон®, таблетки №100**
2. Країна виробник: Індія
3. Номер Реєстраційного посвідчення **UA/2451/01/01**
4. Сила дії/активність: 1 таблетка містить: екстракти: листя дідомокарпусу стеблового - 65 мг; коренів ломикаменя язичкового - 49 мг; коренів марени сердцелистої - 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 якрців 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. Форма випуску: Таблетки
6. Розмір і тип упаковки: 100 таблеток в HDPE флаконі
7. Номер серії: **112303550** Розмір партії: 19000 упаковок
8. Дата виготовлення: **12/2023** Місце призначення: **Україна**
9. Термін придатності: **11/2026**
10. Назва, місце розташування та номери ліцензій всіх ділянок виробництва та контролю якості:
Хіمالая Велнес Компані, Макалі, Бенгалуру - 562 162, Індія; Ліц.AUS-83, продовжена сертифікатом (Форма 26-Д) діє до 22.05.2026.)
11. Номер Сертифікату відповідності GMP України для всіх ділянок виробництва та контролю якості: **018/2024/ GMP**

12. Результати проведення аналізу:

Тест	Вимоги специфікації	Результати
12.1 Опис	Круглі, двоопуклі таблетки світло-коричневого кольору зі світлими і темними вкрапленнями.	Відповідає
12.2 Ідентифікація		
а). ТСХ	Відповідність плям на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів	Відповідає
б). Флавоноїди	Наявність плям від світло-жовтого до коричневого кольору	Відповідає
в). Кальцій	Позитивний тест на кальцій	Відповідає
12.3 Середня маса	300,0 мг $\pm$ 5%	300.3 мг / mg
12.4 Однорідність маси :	Не більше 2-х таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більш, ніж на $\pm$ 5%, жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більш, ніж на $\pm$ 10%;	Відповідає
12.5 Розпадність	Не більше 60 хвилин	9.1 хвилин
12.6 Стирання	Не більше 1,0%	0,0 %
12.7 Вміст важких металів:		
Кадмій/ Cadmium	Не більше 10 проміле / NMT 10 ppm	0.1 проміле /ppm
Ртуть/ Mercury	Не більше 10 проміле / NMT 10 ppm	0.0 проміле /ppm
Літій/ Lithium	Не більше 10 проміле / NMT 10 ppm	1.1 проміле /ppm
Свинець / Lead	Не більше 10 проміле / NMT 10 ppm	0.9 проміле /ppm
Миш'як/ Arsenic	Не більше 5 проміле / NMT 5 ppm	0.7 проміле/ppm

Ст. № 1570

02.07.2024

12.8 Кількісне визначення		
Вміст флавоноїдів / Content of flavonoids	Не менше 0,00005г/табл/ NLT 0,00005 g/tab	0.00019 г/табл / g/tab
Вміст танінів / Content of tannins	Не менше 0,002г/табл / NLT 0,002 g/tab	0.010 г/табл / g/tab
Кальцій/Calcium	Не менше 0,009г/табл / NLT 0,009 g/tab	0.012 г/табл / g/tab
12.9 Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 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):

Номер звіту :
Специфікація :
Дата отримання зразків:
Дата аналізу зразків:

Продукт відповідає специфікації .Випробування проведено за МКЯ до (РП № UA/2451/01/01) країни-імпортера
FEP1100024000066
UKRAINE ND-UA/2451/01/01
09/01/2024
23/01/2024

Помічник генерального менеджера з контролю якості / _____ Ілаяраджа М.С.
/ підпис, /

14. Заява уповноваженої особи з якості про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія лікарського засобу призначена для ринку України, дану продукцію було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці (-ях) у повній відповідності до вимог GMP, а також у повній відповідності до вимог чинного реєстраційного досьє лікарського засобу в Україні. Протоколи виробництва серії, пакування та аналізу були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP. Серія готової продукції за показниками якості відповідає МКЯ ЛЗ (РП № UA/2451/01/01) країни-імпортера та допущена до випуску.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Гірідхар Баласубраманіям /
Генеральний менеджер з контролю якості /
Уповноважена особа з якості

16. Підпис уповноваженої особи з якості, яка видала дозвіл на випуск серії

/ підпис /

17. Дата підписання

: 22/02/2024

CERTIFICATE OF QUALITY

1. Name of the product: **Cystone®, Tablets №100**
2. Country of origin: India
3. Number of the registration certificate: **UA/2451/01/01**
4. Efficiency/ activity: 1 tablet contains: Extracts: Didymocarpus pedicellata - 65 mg; Saxifraga ligulata - 49 mg ; Rubia cordifolia -16 mg; Cyperus scariosus -16 mg; Achyranthes aspera -16 mg; Onosma bracteatum -16 mg; Vemonia cinerea - 16 mg; Powders: Hajrul yahood bhasma -16 mg; Shilajeet purified -13 mg.
Processed in aqueous extract of: Ocimum basilicum, Tribulus terrestris, Mimosa pudica, Dolichos biflorus, Pavonia odorata, Equisetum arvense, Tectona grandis seed.
Excipients: microcrystalline cellulose, sodium carboxymethyl cellulose, magnesium stearate, crospovidone, colloidal anhydrous silicon dioxide.
5. Dosage form: Tablets
6. Size and packaging type: 100 tablets in HDPE Container
7. Batch number : 112303550 Batch size : 19000
8. Mfd date: 12/2023 Destination: **Ukraine**
9. Expiry date: 11/2026
10. Name, location and license number of all sections of production & quality control: **Himalaya Wellness Company, Makali, Bengaluru - 562 162, India; Lic.AUS-83, extended by certificate (Form 26-D) valid until 05/22/2026.)**
11. Conformity certificates GMP for all production sites and quality control: № 018/2024/GMP

12. Results of analysis

Tests	Specification	Results
12.1 Description	Round, biconvex tablets of light-brown color, with light and dark impregnations.	Complies
12.2 Identification		
TLC	Correspondence of spots in chromatograms of test and standard solutions.	Complies
Flavonoids	Presence of spots from light-yellow to brown color.	Complies
Calcium	Positive test for calcium.	Complies
12.3 Average weight	300.0 mg $\pm$ 5%	300.3 mg
12.4 Uniformity of weight	Not more than 2 tablets can have deviations in average weight more than by $\pm$ 5%, and none should have deviation from average weight more than by $\pm$ 10%.	Complies
12.5 Disintegration	Not More Than 60 minutes	9.1 minutes
12.6 Friability	Not More Than 1.0%	0.0 % w/w
12.7 Content of heavy metals:		
Cadmium	Not More Than 10 ppm	0.1 ppm
Mercury	Not More Than 10 ppm	0.0 ppm
Lithium	Not More Than 10 ppm	1.1 ppm
Lead	Not More Than 10 ppm	0.9 ppm
Arsenic	Not More Than 5 ppm	0.7 ppm
12.8 Quantitative determination:		
Flavonoid content	Not Less Than 0.00005 g/tab	0.00019 g/tab
Tannin content	Not Less Than 0.002 g/tab	0.010 g/tab
Calcium	Not Less Than 0.009 g/tab	0.012 g/tab



12.9 Microbial Load	It is permitted in the drug: Total Aerobic Microbial count (TAMC) - not more than 10^4 CFU/g. Total Yeast and Moulds Count (TYMC) - not more than 10^2 CFU/g. Tolerant to bile gram-negative bacteria - not more than 10^2 CFU/g. Escherichia coli in 1 g of the drug is not permitted. Salmonella in 25 g of the drug is not permitted.	Complies
---------------------	---	----------

13. Comments (if available) :

The product conforms to the specification.
The test was carried out according to the QMC (R.C. No. UA/2451/01/01) the importing country.
FEP1100024000066
UKRAINE ND-UA/2451/01/01
09/01/2024
23/01/2024

Report number :

Specification :

Date of sample received :

Date of sample analysed :

Associate General Manager Quality Control


/ Signature / Ilayaraja M.S

14. Statement of the authorized person for quality about certification: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of the medicinal product is intended for the market of Ukraine, this batch of product has been manufactured (including packaging and labeling) and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements, as well as in full compliance with the requirements of the current registration dossier of the medicinal product in Ukraine.
The batch processing, packaging and analysis protocols were reviewed and found to be in compliance with GMP.
The batch of finished products according to quality indicators complies QMC (R.C. No. UA/2451/01/01) of the importing country and is allowed for release.

15. Name and designation of the person who gives the resolution for batch release :

Giridhar Balasubramanyam
General Manager - QA
/ Qualified Person

16. Signature of the Qualified Person who gives the resolution for batch release


/ Signature /

17. Date of signing

: 22/02/2024