THE HIMALAYA DRUG COMPANY
MAKALI, BENGALURU, 562162
(INDIA)

ХИМАЛАЙЯ ДРАГ КО
МАКАЛИ, БЕНГАЛУРУ 562162 (ИНДИЯ)

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Сертификат качества Quality certificate	
Наименование: Name:	Цистон таблетки Cystone tablets
Номер нормативной документации Номер Регистрационного удостоверения Normative documentation number Marketing authorization number	П N008949-200312, изм.1 П N008949 П N008949-200312, amendment 1 П N008949
Номер серии: Batch number:	112002039
Дата производства: Manufacturing date:	09/2020
Годен до: Expiry date:	08/2023
Хранение: Storage:	В сухом месте при температуре от 10 °C до 30 °C In a dry place at temperature from 10 °C to 30 °C
Срок годности: Shelf life:	3 года 3 years

№	Показатели: Parameters:	Требования и методы Requirements and methods	Данные анализа Analysis data
1	Описание: Description:	Круглые двояковыпуклые таблетки светло-коричневого цвета с вкраплениями более светлого и более темного цвета Round biconvex tablets of light brown color with lighter and darker ingrains.	Круглые двояковыпуклые таблетки светло-коричневого цвета с вкраплениями более светлого и более темного цвета Round biconvex tablets of light brown color with lighter and darker ingrains.
2	Средняя масса Average weight	300,0 мг ± 5 % ГФ XI 300,0 mg + 5% SP XI	301.5 мг 301.5 mg
3	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин ГФ XI Not more than 30 min. SP XI	14.01 мин 14.01 min
4	Подлинность: Identity:		
4.1	Цветная реакция с красной железоаммониевым раствором кислым 0,2%; Color reaction with 0.2% ammonium iron (III) sulfate acid solution;	черно-зеленое окрашивание (дубильные вещества) Black and green coloring (tannins).	Соответствует Complies

4.2	ТСХ; TLC;	На хроматограмме в УФ - свете (366 нм) должна проявиться одна зона желтого цвета с Rf около 0,70 (флавоноиды). In the chromatogram in UV-light (366 nm), one yellow-colored zone should appear with Rf about 0.70 (flavonoids).	Соответствует Complies
4.3	Спектрофотометрия; Spectrophotometry;	УФ - спектр раствора В в области от 230 до 360 нм должен иметь максимум поглощения при 279 ± 5 нм. UV-specter of solution B in the interval 230 – 360 nm should have maximum absorption at 279±5 nm.	Соответствует Complies
5	Количественное определение: Assay:		
5.1	суммы дубильных веществ в пересчете на танин; total tanning substances calculated as per tannin;	Перманганатометрия; Содержание суммы дубильных веществ в пересчете на танин в одной таблетке должно быть не менее 0,0020 г. Permanganatometry; Total tanning substances content calculated as per tannin in one tablet should be not less than 0.0020 g.	0.0036 г 0.0036 g
5.2	суммы флавоноидов в пересчете на рутин total flavonoids calculated as per rutin	Спектрофотометрия; Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин в одной таблетке должно быть не менее 0,00005 г. Spectrochemistry; Total flavonoids content calculated as per rutin in one tablet should be not less than 0.00005 g.	0.00031 г 0.00031 g
6	Микробиологическая чистота Microbiological purity	Категория 3 Б ГФ XII Category 3B SP XII	Соответствует Complies
7	Упаковка Package	По 100 таблеток в пластиковый флакон из полиэтилена высокой плотности с навинчиваемой крышкой. Горлышко флакона дополнительно затянуто алюминиевой фольгой с нанесенным на нее товарным знаком фирмы. Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. 100 tablets in a plastic HDPE bottle with a screw-on cap. The bottle neck is additionally covered with aluminum foil with the company's trademark on it. Each bottle together with the package insert is placed into a carton.	Соответствует Complies
8	Маркировка Marking	На этикетке флакона (на русском языке) указывают: наименование производителя, его адрес, товарный знак в виде буквы «Н», на серебристом прямоугольнике; электронный адрес производителя (на английском языке); наименование владельца товарных знаков; наименование владельца лицензии; ® Зарегистрированный товарный знак; номера свидетельств на товарные знаки («Свидетельства на ТЗ: №) ; названия активных компонентов и их количества в каждой таблетке; перечень растительного сырья, взятого в равных количествах, в составе смеси, используемой для получения водного экстракта (1:10), над паром которого обрабатывают сухие экстракты и порошки, входящие в состав активных компонентов; комбинированный товарный знак «Himalaya since 1930» (на английском	Соответствует

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОГРН 1027739061119
"ТРАНСАТЛАНТИК ИНТЕРНЕШНЛ"
"TRANSATLANTIC INTERNATIONAL"
ЗАО "Сертификатов"
МОСКВА
QUALITY ASSURANCE

		языке) с предупредительной маркировкой ®; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственную форму; количество таблеток в упаковке; фармакотерапевтическую группу; условия хранения и отпуска; «Хранить в недоступном для детей месте»; способ применения («Для приема внутрь»); номер лицензии; номер серии; дату производства; дату окончания срока годности «Годен до»; наименование эксклюзивного дистрибьютора/организации, принимающей претензии потребителей в России, ее адрес, тел., факс; штрих-код; технический упаковочный код.	
		On the bottle label the following is specified (in Russian): name of the manufacturer, its address, trademark in the form of the letter "H" against a silver rectangle; manufacturer's e-mail address (in English); name of trademarks owner; name of the license owner; ® Registered trademark; numbers of trademark certificates ("TM Certificates: №); names of active components and their quantities in each tablet, list of herbal raw materials taken in equal quantities constituting the mixture used for producing aqueous extract (1:10) in the vapor of which dry extracts and powders constituting active ingredients' composition are processed; combined trademark «Himalaya since 1930» (in English) with the warning marking ®; trade name of the drug with the warning marking ®; dosage form; number of tablets in a package; pharmacotherapeutic group; storage and distribution conditions; "Keep out of reach of children"; application method («For oral intake"); license number; batch number; manufacturing date; shelf life expiry date "Best before:"; name of exclusive distributor/company receiving customer complaints in Russia, its address, phone, fax.; bar code; technical packing code.	Complies
		На пачке картонной (на русском языке) указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; комбинированный товарный знак «Himalaya since 1930 » (на английском языке) с предупредительной маркировкой ®; лекарственную форму; количество таблеток в упаковке; фармакотерапевтическую группу; номер лицензии; номер серии; дату производства; дату окончания срока годности «Годен до:»; наименование эксклюзивного дистрибьютора/организации, принимающей претензии потребителей в России, ее адрес, тел., факс; штрих - код; названия активных компонентов и их количества в каждой таблетке; перечень растительного сырья, взятого в равных количествах, в составе смеси, используемой для получения водного экстракта (1:10), над паром которого обрабатывают сухие экстракты и порошки, входящие в состав активных компонентов; условия хранения и отпуска; «Хранить в недоступном для детей месте»; способ применения («Для приема внутрь»); «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией»; наименование владельца товарных знаков; наименование владельца лицензии; ® Зарегистрированный товарный знак; номера свидетельств на товарные знаки («Свидетельства на ТЗ: №); номер регистрационного удостоверения	Соответствует

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОГРН 1027700206113
"ТРАНСАТЛАНТИК ИНТЕРНЕЙШНЛ"
"TRANSATLANTIC INTERNATIONAL"
Для сертификатов
МОСКВА

		(«Рег.уд.№»); наименование производителя, его адрес, товарный знак в виде буквы «Н», на серебристом прямоугольнике; электронный адрес производителя (на английском языке); комплекс кодов, состоящий из: 2 D двумерного матричного кода; глобального номера товара (GTIN), уникального серийного номера вторичной упаковки (SR.No.), номера серии (B.No) и даты окончания срока годности (EXP); технический упаковочный код. **On the carton the following is specified** (in Russian): trade name of the drug with the warning marking ®; combined trademark «Himalaya since 1930» (in English) with the warning marking ®; dosage form; number of tablets in the package; pharmacotherapeutic group; license number; batch number; manufacturing date; shelf life expiry date "Best before:"; name of exclusive distributor/company receiving customer complaints in Russia, its address, phone, fax.; bar code; names of active components and their quantities in each tablet; list of herbal raw materials taken in equal quantities constituting the mixture used for producing aqueous extract (1:10) in the vapor of which dry extracts and powders constituting active ingredients' composition are processed; storage and distribution conditions; "Keep out of reach of children"; application method («For oral intake"); "Read the instruction before use"; name of trademarks owner; name of the license owner; ® Registered trademark; numbers of trademark certificates ("TM Certificates: №"); registration certificate number ("Reg. cert. №:"); name of the manufacturer, its address, trademark in the form of the letter "H" against a silver rectangle; manufacturer's e-mail address (in English), set of codes constituting of: 2D dimeric matrix code, global trade item number (GTIN), unique serial number of secondary package (SR.No), batch number (B.No) and shelf life expiry date (EXP); technical packing code.	Complies

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОГРН 1027700061113 "ТРАНСАТЛАНТИК ИНТЕРНЕЙШНЛ" "TRANSATLANTIC INTERNATIONAL" Для сертификатов МОСКВА

Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД П N008949-200312, изм.1 Quality of the drug conforms to the requirements specified in the ND П N008949-200312, amendment 1			

Remarks: Analysed specimen conforms to our standards of quality
Замечания: Проба отвечает требуемому стандарту качества

Date of Analysis 06/10/2020
Дата проведения анализа

Senior Manager
Quality Control
Старший Менеджер отдела контроля качества

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОГРН 1027
"ТРАНСАТЛАНТИК ИНТЕРНЕЙШНЛ"
"TRANSATLANTIC INTERNATIONAL"
Для сертификатов
МОСКВА

QUALITY ASSURANCE