



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 150966

Холелсан®

Серія	0000161
Склад лікарського засобу, лікарська форма та розмір	капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці 1 капсула містить: моренді дінамі і парітолу каїна естеракту сушеного (7,75-23,4); 1. естеракту етанол 70%, в перерахунок на суху речовину - 60 мг; іношу пінанолу каїна естеракту сушеного (40:1), естеракту етанол 50% (соль) - 50 мг; куркумін С.Т. комплексу (64-66); 1. естеракту етанол етанол - 20 мг; куркумін довілі олії (тунгостероїдової олії) - 2 мг; хлорид перилевол олії - 7,5 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», тел. (044) 496-75-22
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/13899/01/01, діє безстроково
Розмір серії	2,644 тис. шт.
Дата виробництва	08.02.2024
Термін придатності	3,00 р.
Прогнаний до	01.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка №1 мезу з виробництва твердих форм речових лікарських засобів, Ділянка №2 мезу з виробництва твердих форм речових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Сахгананського, 139
Адреса та місто проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сахгананського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЄ №295498
Св. про св. про ліцензію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/УМР
Примітки/вимоги відносно до пакування	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15899/01/01, зміни до МКЯ ЛЗ речів "Маркування" (пачка МОУ від 17.05.2019 №1134) (Додаток до звіту пакування в Додатку І)

Додаток до реєстрації

Цей сертифікат якості є обов'язковим для виробника лікарського засобу, який виходить з ліцензійної виробничої ділянки, на яку отримано ліцензію на виробництво лікарського засобу, та проводиться контролю якості на відповідності вимогам у вказаній виробничій ділянці, згідно з вимогами регуляторного органу, а також відповідає до специфікації, що міститься у реєстраційному посвідченні на лікарський засіб, виробництва, виготовленого та випущеного без порушення та порушення нормативів.

Місце:



27.02.2024

Handwritten signature

Марія ГОЛОДОВА



Сертифікат аналізу № 150915
Холелесин®

капсули; по 10 капсул у блистері, по 3 блистери в пачці

1 капсула містить: моркви дикої плодів і висівок квіток екстракту густого (7,75-13,4) 1; екстрактент етанол 70%, в перерахунку на суху речовину - 60 мг; имуну піщаниго квітін екстракту сухого (40:1), екстрактент етанол 50% (об/об) - 50 мг; куркумін С3 комплексу (64-66):1, екстрактент етанолат - 20 мг; куркумін довгої олії (турмераної олії) - 5 мг; м'яти перцевої олії - 7,5 мг.

Серія: 009016)
 Кількість в серії: 7,644 уніт. уніт
 Дата виробництва: 08.02.2024
 Дата здачі: 27.02.2024
 Аналіз виконано у відповідності з: МКЯ 93 до реєстраційного повідомлення №UA/15899/01/01, зміна до МКЯ ДЗ розділ "Маркування" (вказі МОЗ від 17.05.2019 №1134)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/ДНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Тверді жовтими капсули, корпус і кришечка жовтого кольору. Вініст капсули - білосніжний порошок і два шліфки м'яса від жовтого до жовто-оранжевого кольору і зеленувато-коричневий відтінок, з крапчастими і специфічним запахом.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Метилн ГХ.	Відповідає	Відповідає
		B. Турмерон ГХ.	Відповідає	Відповідає
		C. Куркумінсиди ВЕРХ.	Відповідає	Відповідає
		D. Флавоноиди ТНХ.	Відповідає	Відповідає
3	Розпадини, кв.	Не більше 30 кв.	12	Відповідає
4	Середня маса вмісту капсули	Від 333 мг до 387 мг	364	Відповідає
5	Однорідність маси	~/- 7,5% Повна відповідність вимогам ДНФУ / СФ, 2.9.1.	Відповідає	Відповідає
6	Кількість визначення, мг	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМНС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число аеробних і анаеробних грабків (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Не більше 100 колонієутворюючих одиниць грампозитивних бактерій в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає	Відповідає
7	Кількість визначення, мг	Вміст мотула в одній капсулі має бути від 2,0 мг до 4,5 мг, в перерахунку на середню масу вмісту капсули.	2,4	Відповідає



Холелесан®

№	Найменування показника	Вимога МКФ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Кількісне визначення, %	Вміст суми сурмаронів в одній капсулі має бути від 2,0 мг до 5,0 мг, в перерахунку на середню масу вмісту капсули.	3,3	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст суми куркумінів в одній капсулі має бути від 16,0 мг до 24,0 мг, в перерахунку на суркумін і середню масу вмісту капсули.	20,2	Відповідає
10	Кількісне визначення, %	Вміст суми флавоноїдів в одній капсулі має бути від 3,0 мг до 10,0 мг, в перерахунку на гіперозид і середню масу вмісту капсули.	5,5	Відповідає
11	Маркування	Згідно з МКФ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно з МКФ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3,00 років

Придатний до: 31.01.2027

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок:

Відповідає вимогам МКФ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №Т/А/15899/01/01, зміна до МКФ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 17.05.2019 №3134)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Відомо про №150915 від 01.03.2017

