

Холелесан®

Серія	0095323
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	капсули; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці 1 капсула містить: моркви дикої плодів і нагідок квітів екстракту густого (7,75-13,4):1, екстрагент етанол 70%, в перерахунку на суху речовину - 60 мг; цмину піщаного квітів екстракту сухого (40:1), екстрагент етанол 50% (об/об) - 50 мг; куркумін С3 комплексу (64-66):1, екстрагент етилацетат- 20 мг; куркуми довгої олії (турмеронової олії) - 5 мг; м'яти перцевої олії - 7,5 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/15899/01/01, діє безстроково
Розмір серії	8,628 тис. уп
Дата виробництва	10.04.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	03.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про агестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15899/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

25.04.2024



Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 159045

Холелесан®

капсули; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці

1 капсула містить: моркви дикої плодів і нагідок квітів екстракту густого (7,75-13,4):1, екстрагент етанол 70%, в перерахунку на суху речовину - 60 мг; цмину піщаного квітів екстракту сухого (40:1), екстрагент етанол 50% (об/об) - 50 мг; куркумін С3 комплексу (64-66):1, екстрагент етилацетат- 20 мг; куркуми довгої олії (турмеронової олії) - 5 мг; м'ятні перцевої олії - 7,5 мг

Серія 0095323
 Кіл-ть в серії 8,628 тис. уп
 Дата виробництва 10.04.2024
 Дата видачі 25.04.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15899/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Тверді желатинові капсули, корпус і кришечка жовтого кольору. Вміст капсули - гранульований порошок і / або щільна маса від жовтого до жовто-оранжевого кольору з зеленувато-коричневим відтінком, з вкрапленнями і специфічним запахом.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Ментол. ГХ.	Відповідає	Відповідає
		B. Турмерони. ГХ.	Відповідає	Відповідає
		C. Куркуміноїди. ВЕРХ.	Відповідає	Відповідає
		D. Флавоноїди. ТШХ.	Відповідає	Відповідає
3	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв.	12	Відповідає
4	Середня маса вмісту капсули	Від 333 мг до 387 мг	366	Відповідає
5	Однорідність маси	+/- 7,5% Повинна відповідати вимогам ДФУ / ЄФ, 2.9.5.	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10000 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст ментолу в одній капсулі масою від 2,0 мг до 4,5 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули.	2,4	Відповідає



Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 159045

Холелесан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Кількісне визначення, %	Вміст суми турмеронів в одній капсулі має бути від 2,0 мг до 5,0 мг, в перерахунку на середню масу вмісту капсули.	3,4	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст суми куркуміноїдів в одній капсулі має бути від 16,0 мг до 24,0 мг, в перерахунку на куркумін і середню масу вмісту капсули.	18,9	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.	4,3	Відповідає
11	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.03.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15899/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

