



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 178071

Холелессан®

Серія	0096779
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'яги 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	8,765 тис. уп
Дата виробництва	27.08.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	07.2027
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 атестацію	№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

Використання пакувальних матеріалів та друкованої продукції згідно Дозволу МОЗу №6957-001.1/002.0/17-24 від 17.07.2024

«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 переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

24.09.2024

Марія ГОЛОЙДА

Вх. АН. N 1446 від 17.04.25

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 178041

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'яти перцевої олії - 7,5 мг

Серія 0096779
Кількість в серії 8,765 тис. уп
Дата виробництва 27.08.2024
Дата видачі 24.09.2024
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. ТІУХ.	Відповідає	Відповідає
3	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв.	3	Відповідає
4	Середня маса вмісту капсули	Від 333 мг до 387 мг	367	Відповідає
5	Однорідність маси	+/- 7,5% Повинна відповідати вимогам ДФУ / ЄФ, 2.9.5.	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10000 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Критерій 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 м	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст ментолу в одній капсулі має бути від 2,0 мг до 4,5 мг, в перерахунку на середню масу вмісту капсули.	2,6	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 178041

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.	4,2	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст суми куркумінів в одній капсулі має бути від 16,0 мг до 24,0 мг, в перерахунку на куркумін і середню масу вмісту капсули.	20,4	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.	5,3	Відповідає
11	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3,00 років

Придатний до: 31.07.2027

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

Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ



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'яти перцевої олії - 7,5 мг

Серія 0096777
Кіл-ть в серії 8,493 тис. уп
Дата виробництва 07.06.2024
Дата видачі 21.06.2024
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. Турмеронн. ГХ.	Відповідає	Відповідає
		C. Куркуміноїди. ВЕРХ.	Відповідає	Відповідає
		D. Флавоноїди. ТІХ.	Відповідає	Відповідає
3	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв.	3	Відповідає
4	Середня маса вмісту капсули	Від 333 мг до 387 мг	365	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 грамотригативних бактерій в 1 м	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст ментолу в одній капсулі має бути від 2,0 мг до 4,5 мг, в перерахунку на середню масу вмісту капсули.	2,5	Відповідає



Вх.акт № 0656
10.01.25

№	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.	4,7	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст суми куркумінотів в одній капсулі має бути від 16,0 мг до 24,0 мг, в перерахунку на куркумін і середню масу вмісту капсули.	20,5	Відповідає
10	Кількісне визначення, %	Вміст суми флавоноідів в одній капсулі має бути від 3,0 мг до 10,0 мг, в перерахунку на гіперозид і середню масу вмісту капсули.	5,1	Відповідає
11	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає.	Відповідає
12	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.05.2027

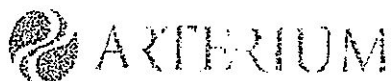
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

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





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 166170

Холелесан®

Серія	0096777
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 СЗ 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	8,493 тис. уп
Дата виробництва	07.06.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	05.2027
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
Свідцтво про атестацію	№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 переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

21.06.2024

Марія ГОЛОЙДА



Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 178066

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; куркумін довгої олії (турмеронової олії) - 5 мг; м'ятти перцевої олії - 7,5 мг

Серія 0096780
Кіл-ть в серії 8,842 тис. уп
Дати виробництва 23.08.2024
Дата видані 24.09.2024
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 крапліннями і специфічним запахом.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Ментол. ГХ.	Відповідає	Відповідає
		B. Турмерони. ГХ.	Відповідає	Відповідає
		C. Куркумін. ВЕРХ.	Відповідає	Відповідає
		D. Флавоноїди. ТІХХ.	Відповідає	Відповідає
3	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв.	3	Відповідає
4	Середня маса вмісту капсули	Від 333 мг до 387 мг	361	Відповідає
5	Однорідність маси	+/- 7,5% Повинна відповідати вимогам ДФУ / СФ, 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 (ГУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамотригативних бактерій в 1 м	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст ментолу в одній капсулі має бути від 2,0 мг до 4,5 мг, в перерахунку на середню масу вмісту капсули.	2,5	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 178066

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.	4,1	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст суми куркумінонів в одній капсулі має бути від 16,0 мг до 24,0 мг, в перерахунку на куркумін і середню масу вмісту капсули.	19,9	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.	5,7	Відповідає
11	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

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

Придатний до: 31.07.2027

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

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 178078

Холелесан®

Серія	0096780
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/ країні призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/15899/01/01, діє безстроково
Розмір серії	8,842 тис. уп
Дата виробництва	23.08.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	07.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	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 атестацію	№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

Використання пакувальних матеріалів та друкованої продукції згідно Дозволу МОЗу №6957-001.1/002.0/17-24 від 17.07.2024

«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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

24.09.2024

Марія ГОЛОЙДА

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 183271

Холелесан®

Серія	0106731
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
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/15899/01/01, діє безстроково
Розмір серії	4,950 тис. уп
Дата виробництва	21.08.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	07.2027
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
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного 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 ресстраційному досві. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідності GMP»

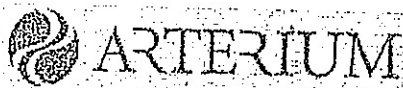
Уповноважена особа з якості

13.11.2024

Марія ГОЛОЙДА

1 - 1

Вх.сш. №2214
24.06.25



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 183222

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 0106731
Кіл-ть в серії 4,950 тис. уп
Дата виробництва 21.08.2024
Дата видачі 13.11.2024
Аналіз виконано у відповідності з МІСЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15899/01/01, зміна до МІСЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134)

№	Найменування показника	Вимоги МІСЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Тверді желатинові капсули, корпус і кришечка жовтого кольору. Вміст капсули - гранульований порошок і / або цільна маса від жовтого до жовто-оранжевого кольору з зеленуато-коричневим відтінком, з вкрапленнями і специфічним запахом.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Ментол. ГХ.	Відповідає	Відповідає
		B. Турмерони. ГХ.	Відповідає	Відповідає
		C. Куркумінної. ВЕРХ.	Відповідає	Відповідає
		D. Флавоноїди. ТЦХ.	Відповідає	Відповідає
3	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв.	4	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	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10000 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамотригативних бактерій в 1 м	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст ментолу в одній капсулі має бути від 2,0 мг до 4,5 мг, в перерахунку на середню масу вмісту капсули.	2,6	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 183222

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.	4,1	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.	19,9	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.	5,4	Відповідає
11	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

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

Придатний до: 31.07.2027

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

