



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.10.2024

№ 50854/24/10

ХОЛІСАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель для ротової порожнини, по 10 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7298/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 406141

Кількість ввезеного лікарського засобу 5200

Виробник

Фармзавод Єльфа А.Т., Польща

(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 08.10.2024 № 3034/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

Numer w rejestrze / Register number	RelReg009937/1
Produkt / Product	CHOLISAL
Postać farmaceutyczna / Pharmaceutical form	Oromucosal gel
Kraj przeznaczenie / Destination country	UKRAINE
Substancja lecznicza /stężenie / Active Pharmaceutical Ingredient / strength	SALICYLAN CHOLINY 87,1mg/g CHLOREK CETALKONIOWY 0,1 mg/g
Indeks produktu końcowego / Finished product index	445U
Nr serii produktu końcowego / Batch No. finished product	406141
Data produkcji luzem / Bulk date of manufacture	06.2024
Data ważności / Expiry date	06.2027
Ilość opakowań zwolnionych na eksport / Number of packs released for export	72 600 packs
Wielkość opakowania i typ / Pack size and type	Tube 10 g
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / Number of Marketing Authorization	UA/7298/01/01
Numer zezwolenia na wytwarzanie/ Number Manufacturing Authorisation	121/0036/15
Warunki Przechowywania / Storage conditions	Temperature not higher than 25 °C, do not freeze
Miejsce wytwarzania / Manufacturing site	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A. Wincentego Pola 21 58-500 Jelenia Góra. Polska
Data certyfikacji / Certification date	22.07.2024
Uwagi/ Comments	MAH : Bauch Health Ukraine

Niniejszym certyfikuję, że wszystkie etapy wytwarzania końcowego produktu leczniczego zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami pozwolenia i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego docelowego kraju przeznaczenia.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Podpis: _____



Data / Date: 22.07.2024

Signature: mgr Edyta Kozłowska

Osoba Wykwalifikowana / Qualified Person

Imię i nazwisko / Name

For all 2024 big order ref

Certificate of Batch Release / Certificate of Compliance Сертифікат пакетного випуску / Сертифікат відповідності

Release register No./ Реліз реєстру №	RelReg009937/1
Product Препарат	ХОЛІСАЛ гель для ротової порожнини по 10 г в тубі №1
Pharmaceutical form Лікарська форма	oromucosal gel оромукозний гель
Country of manufacturer Країна - виробник	Poland Польща
Active Pharmaceutical Ingredient strength Сила дії	Choline salicylate 87.1 mg Холіну саліцилат 87,1 мг Cetalkonium chloride 0.1 mg Цеталконію хлорид 0,1 мг
Product bulk index Виробничий індекс балку	4450
Product No. finished index Індекс кінцевого продукту	445U
Batch No. bulk Номер серії балку	406140
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	406141
Date of manufacturing Дата виробництва	06.2024
Expired date Термін придатності	06.2027
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	72 600
Package size and type Розмір і тип упаковки	по 10 г у тубах № 1
Number of Marketing Authorization Номер реєстраційного посвідчення	UA/7298/01/01
Manufacturing License Ліцензія на виробництво	121/0036/15
Certificate of GMP Compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	IWSF.405.58.2022.MP.1.1 * WTC/0036_01_03/96
Manufacturing site, packaging, quality control, Найменування, місцезнаходження ділянки виробництва і контролю якості	Pharmaceutical Works Jelfa S.A. Poland 58-500 Jelenia Gora, Wincentego Pola 21 str., 21, Poland Фармзавод Сьльфа А.Т., Польща 58-500 м. Єленья Гура, вул. Вінцентего Пола, 21, Польща
Storage conditions Умови зберігання	Store at temperatures below 25°C, do not freeze Зберігати при температурі не вище 25°C, не заморожувати
Test results/ Результати випробувань	In the appendix: Certificate of Quality: Date of issue 16.07.2024 У додатку: Сертифікат якості: Дата випуску 16.07.2024

*number of original GMP certificate in Polish is IWSF.405.58.2022.MP.1 WTC/0036_01_03/96.

Certification statement

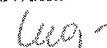
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контроль її якості на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Date/Дата
22.07.2024

Qualified Person/Уповноважена особа
Signature /Підпис
mgr Edyta Kozłowska



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	ХОЛІСАЛ гель для ротової порожнини по 10 г в тубі №1
Номер серії :	406141
Виробник:	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща
Термін придатності:	06.2027
Дата виробництва:	06.2024
Дата аналізу:	16.07.24

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	прозора, безбарвна, однорідна маса з запахом анісової олії	відповідає
Розмір частинок	не більше 80 [мкм]	0 [мкм]
pH	4.5 - 6.5	6.0
Ідентифікація саліцилату холіну - метод ТШХ	На хроматограмі досліджуваного розчину пляма має відповідати значенню Rf плями еталонного розчину	відповідає
Ідентифікація саліцилату холіну - метод ВЕРХ	Час утримування піку речовини, яка визначається на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація хлориду цеталконію	Час утримування піку речовини, яка визначається на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація метилпарабену	Час утримування піку речовини, яка визначається на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація пропілпарабену	Час утримування піку речовини, яка визначається на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Домішки- індивідуальна домішка	не більше 0.2 [%]	0.0 [%]
Домішки-- сума домішок	не більше 1.0 [%]	0.0 [%]
Кількісне визначення хлориду цеталконію в 1 г гелю	0.07 - 0.13 [мг]	0.11 [мг]
Кількісне визначення саліцилату холіну в 1 г гелю	78.0 - 96.0 [мг]	87.5 [мг]
Вміст метилпарабену в 1 г гелю	1.35 - 1.65 [мг]	1.48 [мг]
Вміст пропілпарабену в 1 г гелю	0.72 - 0.88 [мг]	0.81 [мг]
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	не більше 10 ² КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість грибів	не більше 10 ¹ КУО/г	відповідає [КУО/г]
Мікробіологічна чистота - Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	відповідає	відповідає

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Препарат:	ХОЛІСАЛ гель для ротової порожнини по 10 г в тубі №1
Номер серії :	406141
Виробник:	Фармзавод Ельфа А.Т., Польща
Термін придатності:	06.2027
Дата виробництва:	06.2024
Дата аналізу:	16.07.24

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Мікробіологічна чистота - Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	відповідає	відповідає
Середня маса вмісту в 1 тубі	Не менше 10.0 [г]	10.3 [г]

Коментарі:

N/A

Продукція відповідає вимогам QCSpec001329/3, UA/7298/01/01

Дата оцінки:
16.07.24Відділ Контролю Якості
Switelski Krzysztof

Сертифікат аналізу генерується комп'ютером, підпис не потрібен.

Видано: Switelski Krzysztof

дата видачі: 16.07.24
Сторінка 2 з 2