



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

23.10.2020

№ 55592/20/10

**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 № **008041**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

Виробник

**Фармзавод Сьфа А.Т., Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

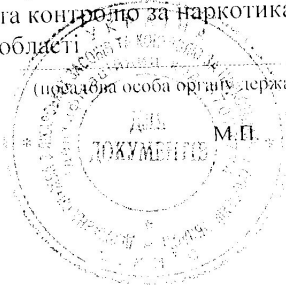
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.10.2020 № 3524/2.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(повна або особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

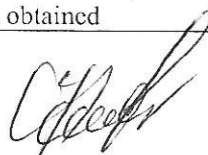
(ініціали та прізвище)

## BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

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	008040
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	008041
Release logbook register Реєстраційний номер випуску серії	RelReg005368/1
Date of manufacturing Дата виробництва	08.2020
Expired date Термін придатності	08.2023
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	72 000
Package size and type Розмір і тип упакування	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	1WPS.405.33.2019.KKW.1 WTC/0036_01_05/58
Manufacturing site, packaging, quality control Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща 58-500 м. Єленя Гура , вул. Вінцентего Пола,21, Польща
Storage conditions Умови зберігання	Store at temperatures below 25°C, do not freeze Зберігати при температурі менше 25°C, не заморожувати

Analysis results Результати проведення аналізу		
Tests Показники	Requirements Вимоги	Results Результати
Characteristic Опис	transparent, colourless, uniform mass of anise oil odour прозора, безбарвна, однорідна маса запаху анісової олії	meets test відповідає
Identification of choline salicylate Ідентифікація саліцилату холіну - TLC method - метод ТЛХ	the principal spot in the chromatogram obtained with the test solution should correspond its retention factor, to that in the chromatogram obtained	meets test відповідає

Вх. акт. № 0012 Вер 14.10.2020<sup>1/3</sup>



	with the standard solution основна пляма на хроматограмі, отриманій з досліджуваним розчином, повинна відповідати коефіцієнту його утримання як на хроматограмі, отриманій із стандартним розчином	
Identification of choline salicylate Ідентифікація саліцилату холіну - HPLC method - метод ВЕРХ	retention time of the test solution should be the same as that of the standard solution час утримання досліджуваного розчину повинен бути таким же, як і у стандартного розчину	meets test відповідає
Identification of cetalkonium chloride Ідентифікація хлориду цеталконію	the retention time of the principal peak of test solution should corresponds to the retention time of principal peak of reference solution час утримання основного піку досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку еталонного розчину	meets test відповідає
Identification of methyl parahydroxybenzoate Ідентифікація метилпарагідроксibenзоату	retention times of the methyl parahydroxybenzoate test solution should be the same as that of the standard solution Час утримання досліджуваного розчину метилпарагідроксibenзоату має бути таким же, як і у стандартного розчину	meets test відповідає
Identification of propyl parahydroxybenzoate Ідентифікація пропілпарагідроксibenзоату	retention times of the propyl parahydroxybenzoate test solution should be the same as that of the standard solution Час утримання досліджуваного розчину пропілпарагідроксibenзоату повинен бути таким же, як і у стандартного розчину	meets test відповідає
Average content of gel in 1 tube Середній вміст гелю в 1 тубі	NLT 10.0 [g] Не менше 10.0 [г]	10.3 [г]
Particle size Розмір частинок	NMT 80 [µm] Не більше 80 [мкм]	0 [мкм]
pH	4.5 – 6.5	6,0
Impurities Домішки - individual impurity - індивідуальна домішка - sum of impurities - сума домішок	NMT 0.2 [%] Не більше 0.2 [%] NMT 1.0 [%] Не більше 1.0 [%]	0,03 [%] 0,03 [%]
Assay of cetalkonium chloride content in 1g of gel Аналіз вмісту хлориду цеталконію в 1 г гелю	0.07 – 0.13 [mg] [мг]	0,09 [мг]
Assay of choline salicylate content in 1g of gel Аналіз вмісту саліцилату холіну в 1 г гелю	78.0 – 96.0 [mg] [мг]	89,3 [мг]
Content of methyl parahydroxybenzoate content in 1g of gel	1.35 – 1.65 [mg/g] [мг/г]	1.48 [мг/г]

Вміст пропілпарагідроксибензоату в 1 г гелю		
Content of propyl parahydroxybenzoate content in 1g of gel	0.72 – 0.88 [mg/g] [мг/г]	0.80 [мг/г]
Вміст пропілпарагідроксибензоату в 1 г гелю		
Microbiological purity Мікробіологічна чистота	Per 1g / В 1 г: ТАМС $\leq 10^2$ CFU/g Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $\leq 10^2$ КУО/г  ТУМС $\leq 10^1$ CFU/g Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) $\leq 10^1$ КУО/г  Absence of Pseudomonas aeruginosa Відсутність Pseudomonas aeruginosa  Absence of Staphylococcus aureus Відсутність Staphylococcus aureus	meets test відповідає  meets test відповідає  meets test відповідає  meets test відповідає
Продукція відповідає вимогам QSP-0046-00U-02		

### 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  
09.09.2020

Qualified Person/Уповноважена особа  
Signature/Підпис  
Едіта Козловська



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

29.12.2021

№ 79079/21/04П

**ХОЛСАЛ**

(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 № **106181**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3500

Виробник

**Фармзавод Ельфа А.Т., Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 **28.12.2021 № 03-01/4508/19.**

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

## BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

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	106180
Batch No. finished product Номер серії готової продукції	106181
Date of manufacturing Дата виробництва	06.2021
Expired date Термін придатності	06.2024
Number of units released to the market Кількість одиниць, випущених на ринок	72000
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	1WPS.405.33.2019.KKW.1 WTC/0036 01 05/58
Manufacturing site, packaging, quality control Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії ділянки виробництва і контролю якості	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща 58-500 м. Єлень 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 заморозувати

Analysis results Результати проведення аналізу		
Tests Показники	Requirements Вимоги	Results Результати
Characteristic Опис	transparent, colourless, uniform mass of anise oil odour прозора, безбарвна, однорідна маса з запахом анісової олії	meets test відповідає
Average content in 1 tube Середня маса вмісту в 1 тубі	NLT 10.0 [g] Не менше 10.0 [г]	10,3 [г]
Particle size Розмір частинок	NMT 80 [µm] Не більше 80 [мкм]	0 [мкм]
pH	4,5 – 6,5	6,0

<p>Identification of choline salicylate Ідентифікація саліцилату холіну</p> <p>A) TLC method метод ТШХ</p> <p>Б) HPLC method метод ВЕРХ</p>	<p>A) On the chromatogram of the test solution, the spot should correspond to the value of Rf of the spot of the reference solution. На хроматограмі досліджуваного розчину пляма має відповідати значенню Rf плями еталонного розчину.</p> <p>Б) The retention time of the peak of the substance determined on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peak on the chromatogram of the standard solution Час утримування піку речовини, яка визначається на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину</p>	<p>meets test відповідає</p> <p>meets test відповідає</p>
<p>Identification of cetalkonium chloride Ідентифікація хлориду цеталконію</p>	<p>The retention time of the peak of the substance determined on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peak on the chromatogram of the standard solution</p> <p>Час утримування піку речовини, яка визначається на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину</p>	<p>meets test відповідає</p>
<p>Identification of methylparaben Ідентифікація метилпарабену</p>	<p>The retention time of the peak of the substance determined on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peak on the chromatogram of the standard solution</p> <p>Час утримування піку речовини, яка визначається на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину</p>	<p>meets test відповідає</p>
<p>Identification of propylparaben Ідентифікація пропілпарабену</p>	<p>retention times of the propyl parahydroxybenzoate test solution should be the same as that of the standard solution</p> <p>Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину</p>	<p>meets test відповідає</p>

Impurity Домішки - individual impurity - індивідуальна домішка - sum of impurities - сума домішок	NMT 0,2 [%] Не більше 0,2 [%] NMT 1,0 [%] Не більше 1,0 [%]	0,02 [%] 0,02 [%]
Assay of cetalkonium chloride content in 1g of gel Кількісне визначення хлориду цеталконію в 1 г гелю	0.07 – 0.13 [mg] [мг]	0,11 [%]
Assay of choline salicylate content in 1g of gel Кількісне визначення саліцилату холіну в 1 г гелю	78.0 – 96.0 [mg] [мг]	88,4 [мг]
Content of methylparaben in 1g of gel Вміст метилпарабену в 1 г гелю	1.35 – 1.65 [mg] [мг]	1,52 [мг]
Content of propylparaben in 1g of gel Вміст пропілпарабену в 1 г гелю	0.72 – 0.88 [mg] [мг]	0,81 [мг]
Microbiological purity Мікробіологічна чистота	Eur.Ph.5.1.4. Євр.Фарм.5.1.4. Per 1g / В 1 г: TAMC $\leq 10^2$ CFU/g Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів $\leq 10^2$ КУО/г  TYMC $\leq 10^1$ CFU/g Загальна кількість грибів $\leq 10^1$ КУО/г  Absence of Pseudomonas aeruginosa in 1 g Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г  Absence of Staphylococcus aureus in 1 g Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	meets test відповідає  meets test відповідає  meets test відповідає  meets test відповідає
This product is in conformity with requirements of UA/7298/01/01 Продукція відповідає вимогам UA/7298/01/01		

### 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  
16.07.2021

Qualified Person/Уповноважена особа  
Signature /Підпис  
mgr Edyta Kozłowska

