



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.01.2025

№ 167/25/10

ХОФІТОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 30 таблеток у блістері; по 6 блістерів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8704/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № VN2405

Кількість ввезеного лікарського засобу 8890

Виробник

Лабораторії Галенік Вернін, Франція

(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 09.01.2025 № 0007/2.

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

Заступник начальника Служби
(посада в межах повноважень органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



LABORATOIRES
GALENQUES

VERMIN

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Name of product : СНОРHYTOL
Назва продукції : ХОФІТОЛ

Country of the manufacturer : France
Держава-виробник : Франція

Marketing authorisation number : UA/8704/01/01
Номер реєстраційного посвідчення

Strength/Potency : Dried aqueous extract of artichoke leaves
(Cynara scolymus) 200 mg
Сила дії/активність : Сухий водний екстракт листя артишоку
польового (Cynara scolymus) 200 mg

Dosage form : Coated tablets
Лікарська форма : Таблетки, вкриті оболонкою

Package size and type : No 180 (30 x 6) in blisters
Розмір та тип пакування : № 180 (30 x 6) у блістерах

Batch number : VN2405
Номер серії

Batch size : 13580
Розмір серії

Date of manufacture 10/2024
Дата виробництва

Expiry date 10/2027
Дата закінчення
терміну придатності

виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:
Лабораторії Галенік Вернін
20 rue Луї Шарль Вернін, 77190 DAMMARI-LE-LYS, Франція
manufacturing site, packaging site, drug product control site:
Laboratoires Galeniques VERNIN
20 rue Louis Charles VERNIN, 77190 DAMMARI-LES-LYS France
відповідальний за випуск серії:
Лабораторії Галенік Вернін
20 rue Луї Шарль Вернін, 77190 DAMMARI-LE-LYS, Франція
batch release site:
Laboratoires Galeniques VERNIN
20 rue Louis Charles VERNIN, 77190 DAMMARI-LES-LYS France
authorisation number
номер ліцензії
MM 18/118

Certificate of GMP compliance
Сертифікат відповідності GMP
2022_HPF_FR_005

Tests Найменування показників

Requirements of specification Вимоги специфікації

Tests results Результати випробувань

Description Опис

Brown, round lenticular shaped coated tablets, inclusions
having less intense glint than main brown colour is allowed
Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою
коричневого кольору. На поверхні таблеток
допускаються вкраплення менш інтенсивного кольору,
ніж основний

Відповідає Complies

Mean mass Середня маса

332.5 mg to 367.5 mg (350 mg $\pm$ 5 %)
Від 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг $\pm$ 5 %)

353,6 mg
мг

Disintegration time Розпадання

$\leq$ 60 min
Не більше 60 хвилин

20 min
хв

Identification Ідентифікація

- Dried aqueous extract of artichoke leaves
Сухий водний екстракт листя артишоку

Colour reaction with FeCl₃
Якісна реакція з FeCl₃

Dark-green to brownish-green colour
Поява забарвлення від темно-зеленого до зелено-
коричневого кольору

Відповідає Complies

TLC
ТШХ

Spots identical to those of reference
Плями на хроматограмі випробовуваного розчину
відповідають плямам на хроматограмі стандартного
розчину

Відповідає Complies

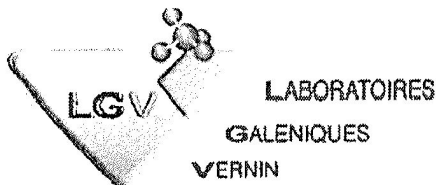
or (або)

HPLC
ВЕРХ

2 characteristic peaks: chlorogenic acid, luteolol-7-glucoside
2 характеристичних піка: хлорогенова кислота та лутеолін-
7-глюкозид з часами утримування, ідентичними часам
утримувания піків на хроматограмах стандартних розчинів

Complies Відповідає

Ас. 00735
02.06.2025



BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Name of product : CHOPHYTOL
Назва продукції : ХОФІТОЛ

Batch number : VN2405
Номер серії

Package size and type : No 180 (30 x 6) in blisters
Розмір та тип пакування : № 180 (30 x 6) у блистерах

Tests Найменування показників

Requirements of specification Вимоги специфікації

Tests results Результати випробувань

- Quinic acid Хінна кислота	Pink to red colour Поява забарвлення від рожевого до червоного кольору	Відповідає Complies
- Iron oxides Заліза оксиди	Blue precipitate Утворення синього осаду	Відповідає Complies
Assay Кількісне визначення		
- chlorogenic acid хлорогенова кислота	0.5 to 5.0 mg per tablet 0,5 – 5,0 мг в таблетці	2,9 mg per tablet мг в таблетці

Microbial contamination (Every 10 batches) Мікробіологічна чистота (Для кожної 10-ї серії)

- TAMC загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	$\leq 10^4$ CFU/g Не більше 10^4 КУО/г	NA	CFU/g КУО/г
- TYMC загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	$\leq 10^2$ CFU/g Не більше 10^2 КУО/г	NA	CFU/g КУО/г
- Bile-tolerant gram-negative bacteria грамнегативні бактерії, толерантні до жовчі	$\leq 10^2$ CFU/g Не більше 10^2 КУО/г	NA	CFU/g КУО/г
Escherichia coli	Absence/1 g Відсутність в 1 г	NA	
Salmonella	Absence/25 g Відсутність в 25 г	NA	

Comments (if any) Коментарі

Certification statement Заява про сертифікацію

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 sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date 24/12/2024

Name and position/title of person authorising the batch release
Прізвище та назва посади особи, яка видала дозвіл на випуск серії

LABORATOIRES GALENIQUES VERNIN

Bertrand DELION-BUGARD

Pharmacie Responsable

RPPS n° 10000536507