



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.08.2022

№ 33082/22/10

ХОФІТОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин оральний по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8704/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № MS0763

Кількість ввезеного лікарського засобу 720

Виробник

Лабораторії Роза-Фітофарма, 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 20.08.2022 № 2056/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

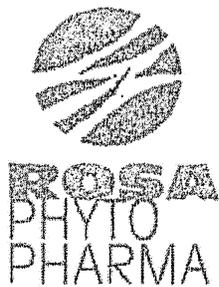


(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

<p>Name of product Назва продукції</p> <p>Country of the manufacturer : France Держава-виробник : Франція</p> <p>Registration certificate number : UA/8704/02/01 Номер реєстраційного посвідчення</p> <p>Strength/Potency : 100 ml of solution contain : soft aqueous extract of artichoke (Cynara scolymus) 10-20:1 – 20 g Сила дії/активність : 100 мл розчину містять : густого водного екстракту листя артишоку польового (Cynara scolymus) 10-20:1 – 20 г</p> <p>Dosage form : Oral solution Лікарська форма : Розчин оральний</p>	<p>CHOPHYTOL, oral solution ХОФІТОЛ, розчин оральний</p> <p>Batch number: Номер серії</p> <p>Batch size : Розмір серії :</p> <p>Date of manufacture Дата виробництва :</p> <p>Expiry date Дата закінчення терміну придатності :</p>	<p>Package size and type : 120 ml in bottles No 1 Розмір та тип пакування : 120 мл у флаконах № 1</p> <p>MS0763</p> <p>6060</p> <p>01/2022</p> <p>01/2026</p>
---	---	---

Name, address and number of licences for all sites of manufacture and quality control :
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділень з виробництва та контролю якості :

виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:
Лабораторії Майолі Спіндлер
6, Авеню де л'Европ 78400 Шату Франція
manufacture of bulk product, immediate and outer packaging, drug product control site:
Laboratoires Mayoly Spindler
6 Avenue de l'Europe 78400 Chatou France
відповідальний за випуск серії:
Лабораторії Роза-Фітофарма
2 авеню, Римського договору 78400 ШАТУ, Франція
batch release site:
Laboratoires Rosa-Phytopharma
2 avenue du Traite de Rome 78400 CHATOU, France
authorisation number
номер ліцензії
ММ 14/461

Certificate of GMP compliance
Сертифікат відповідності GMP
2019/HPF/FR/080

Tests Найменування показників	Requirements of specification Вимоги специфікації	Tests results Результати випробувань
Characters Опис	Dark brown non-clear solution presenting a slight yellowish deposit Темно-коричневий непрозорий розчин з легким жовтуватим осадом	Complies Відповідає
Filling volume Об'єм наповнення	≥ 120,0 ml Не менше 120,0 мл	121,3 ml мл
Relative density Відносна густина	1,043 to 1,107 Від 1,043 до 1,107	
pH	4,0 to 5,0 Від 4,0 до 5,0	
Identification Ідентифікація		
- Soft aqueous extract of artichoke Густий водний екстракт листя артишоку польового		
Colour reaction Якісна реакція	Dark green colour Темно-зелене забарвлення	Complies Відповідає
TLC ТШХ	Rf spots and colour similar to reference Плями на хроматограмі випробовуваного розчину відповідають плямам на хроматограмі стандартного розчину за Rf та кольором	Complies Відповідає



Tests Найменування показників	Requirements of specification Вимоги специфікації	Tests results Результати	
HPLC ВЕРХ	2 characteristic peaks: chlorogenic acid and luteolol-7-glucoside 2 характеристичних піка: хлорогенової кислоти та лютеолін-7-глікозиду з часами утримування ідентичними часам утримування піків на хроматограмах стандартних розчинів	Complies Відповідає	
- Preservatives (Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate) Консерванти (метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат)	Retention time identical to references Часи утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину ідентичні часам утримування піків на хроматограмі стандартного розчину	Complies Відповідає	
Assay Кількісне			
- Chlorides хлориди	≤ 3,6 % Не більше 3,6 %	0,38	%
- Phenol acids, expressed as cynarin Фенолкарбонові кислоти в перерахунку на цинарин	500 to 1000 mg/100ml Від 500 до 1000 мг/100 мл	633	mg/100ml мг/100 мл
- Methyl parahydroxybenzoate Метилпарагідроксибензоат	82,8 to 101,2 mg/100ml (92,0 ± 10%) Від 82,8 до 101,2 мг/100 мл (92,0 ± 10 %)	90,4	mg/100ml мг/100 мл
- Propyl parahydroxybenzoate Пропілпарагідроксибензоат	41,4 to 50,6 mg/100ml (46,0 ± 10%) Від 41,4 до 50,6 мг/100 мл (46,0 ± 10 %)	45,7	mg/100ml мг/100 мл
Microbial contamination Мікробіологічна чистота			
- TAMC загальне число аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ⁴ CFU/ml Не більше 10 ⁴ КУО/мл	< 5	UFC/ml КУО/мл
- TYMC загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	≤ 10 ² CFU/ml Не більше 10 ² КУО/мл	< 5	UFC/ml КУО/мл
Bile-tolerant gram-negative bacteria грамнегативні бактерії, толерантні до жовчі	≤ 10 ² UFC/ml Не більше 10 ² КУО/мл	< 10	UFC/ml КУО/мл
Escherichia coli	Absence/ 1 ml Відсутність в 1 мл	Absence Відсутність в 1 мл	/ 1 ml
Salmonella	Absence/25 ml Відсутність в 25 мл	Absence Відсутність в 25 мл	/25 ml

Comments:**Коментарі :****Certification statement****Заява про сертифікацію**

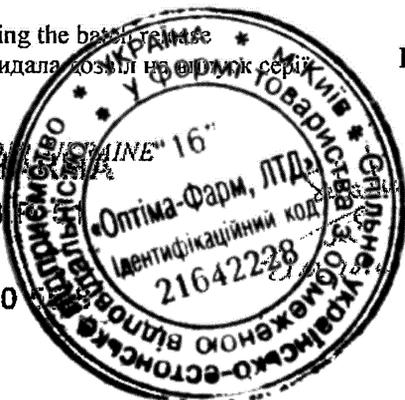
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications 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 досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

Date / Дата : 17/02/2022

RO-F-CO-PF-0005 - Révision n°5 du 16/12/2017
Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA
2, avenue du Traité de Rome - B
78401 CHATOU Cedex
Tél. 01 34 80 55 80 - Fax 01 34 80



Responsible Pharmacist
Bruno MARTIN DU PUTTISON
N° 10000567858
Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA
Sébastien NICOLAS
Pharmacien Responsable
N° 10000567858

2/2

Висновок № 799 від 19.08.2022 м.р.с.