



**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**

26.03.2024

№ 12890/24/10

**ХОФІТОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 30 таблеток у блистері; по 6 блистерів 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 № VN2258

Кількість ввезеного лікарського засобу 7485

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 25.03.2024 № 0593/4.

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



**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)





LABORATOIRES  
GALÉNIQUES

**BATCH CERTIFICATE  
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

Name of product : CHOPHYTOL  
Назва продукції : ХОФІТОЛ

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

Country of the manufacturer : France  
Держава-виробник : Франція

Batch number : VN2258  
Номер серії

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

Batch size : 13186  
Розмір серії

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

Date of manufacture : 07/2023  
Дата виробництва

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

Expiry date : 07/2026  
Дата закінчення  
терміну придатності

виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:  
Лабораторії Галенік Вернін  
20 rue Луї Шарль Вернін, 77190 ДАММАРІ-ЛЕ-ЛІС, Франція  
manufacturing site, packaging site, drug product control site:  
Laboratoires Galeniques Vernin  
20 rue Louis Charles Vernin, 77190 DAMMARIE-LES-LYS France  
відповідальний за випуск серії:  
Лабораторії Галенік Вернін  
20 rue Луї Шарль Вернін, 77190 ДАММАРІ-ЛЕ-ЛІС, Франція  
batch release site:  
Laboratoires Galeniques Vernin  
20 rue Louis Charles Vernin, 77190 DAMMARIE-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 вкравлення менш інтенсивного кольору, ніж основний	Complies Відповідає
Mean mass Середня маса	332.5 mg to 367.5 mg (350 mg ± 5 %) Від 332,5 мг до 367,5 мг (350 мг ± 5 %)	357,5 mg мг
Disintegration time Розпадання	≤ 60 min Не більше 60 хвилин	16 min хв
Identification Ідентифікація		
- Dried aqueous extract of artichoke leaves Сухий водний екстракт листя артишоку		
Colour reaction with FeCl <sub>3</sub> Якісна реакція з FeCl <sub>3</sub>	Dark-green to brownish-green colour Поява забарвлення від темно-зеленого до зелено-коричневого кольору	Complies Відповідає
TLC ТЛХ	Spots identical to those of reference Плями на хроматограмі випробовуваного розчину відповідають плямам на хроматограмі стандартного розчину	Complies Відповідає
or (або)		
HPLC ВЕРХ	2 characteristic peaks: chlorogenic acid, luteofol-7-glucoside 2 характеристичних піка: хлорогенова-кислота та лютеолін-7-глікозид з часами утримування, ідентичними часам утримування піків на хроматограмах стандартних розчинів	Complies Відповідає



MS-F-CQ-PF-01

*Handwritten signature: Iva Anna Ivanovna*



LABORATOIRES  
GALENIQUES  
VERNIN

BATCH CERTIFICATE  
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Tests Найменування показників	Requirements of specification Вимоги специфікації	Tests results Результати випробувань	
<b>Assay</b> Кількісне визначення			
- Quinic acid Хінна кислота	Pink to red colour Поява забарелення від рожевого до червоного кольору	Complies Відповідає	
- Iron oxides Заліза оксиди	Blue precipitate Утворення синього осаду	Complies Відповідає	
- chlorogenic acid хлорогенова кислота	0.5 to 5.0 mg per tablet 0,5 – 5,0 мг в таблетці	2,3	mg per tablet мг в таблетці
<b>Microbial contamination (Every 10 batches)</b> 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 досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date 11/12/2023

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

MS-F-CQ-PI-0254 - Révision n°1 du 05/12/2022

Laboratoires GALENIQUES  
20, rue Louis-Charles  
77190 Dammarie-les-Lacs  
FRANCE



LABORATOIRES GALENIQUES VERNIN  
Bertrand DELHON-BUGARD  
Pharmacien Responsable  
RPPS n° 10000536507