



LABORATOIRES
GALENIQUES
VERMIN

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Name of product : CHOPHYTOL
Назва продукції : ХОФІТОЛ

Package size and type : No 60 (30 x 2) in blisters
Розмір та тип пакування : № 60 (30 x 2) у блистерах

Country of the manufacturer : France
Держава-виробник : Франція

Batch number : VN2291
Номер серії

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

Batch size : 40534
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 mg

Date of manufacture 13/11/2023
Дата виробництва

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

Expiry date 11/2026
Дата закінчення
терміну придатності

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

Certificate of GMP compliance
Сертифікат відповідності GMP
2022/NPF/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 вкращення менш інтенсивного кольору,
ніж основний

Complies Відповідає

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%)

344,6 mg

Disintegration time
Розпадання

\leq 60 min
Не більше 60 хвилин

32 min
хв

Identification
Ідентифікація

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

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

Complies Відповідає

Colour reaction with FeCl₃
Якісна реакція з FeCl₃

TLC
ТШХ

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

Complies Відповідає

or (або)

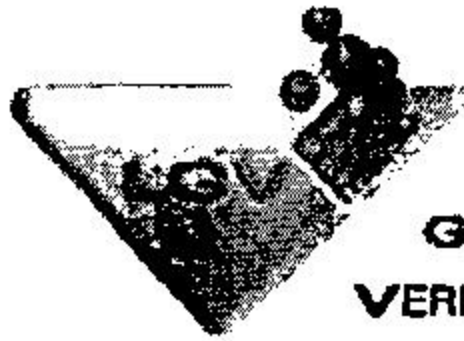
2 characteristic peaks: chlorogenic acid, luteolol-7-glucoside
2 характеристичних піка: хлорогенова кислота та лютеолін-
7-глікозид з часами утримування, ідентичними часам
утримування піків на хроматограмах стандартних розчинів

Complies Відповідає

HPLC
ВЕРХ



Вхано 275705 140214 Ж



**LABORATOIRES
GALENIQUES
VERNIN**

**BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

Tests Найменування показників	Requirements of specification Вимоги специфікації	Tests results Результати випробувань	
Assay Кількісне визначення			
- Quinic acid Хінна кислота	Pink to red colour Поява забаралення 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	2,4	mg per tablet мг в таблетці
Microbial contamination (Every 10 batches) Мікробіологічна чистота (Для кожної 10-ї серії)			
- TAMC загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^4$ CFU/g Не більше 10^4 КУО/г	NA	CFU/g КУО/г
- TYMC загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ CFU/g Не більше 10^2 КУО/г	NA	CFU/g КУО/г
- Bile-tolerant gram-negative bacteria грамнегативні бактерії, толерантні до жовчі	$\leq 10^1$ 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 довідку імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date 02/02/2024



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

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

Laboratoires GALENIQUES VERNIN
20, rue Louis-Charles Vernin
77190 Dammarie-les-Lys
FRANCE

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