



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

09.09.2024

№ 43647/24/10

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 № **MS0869**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

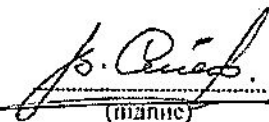
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 30.08.2024 № 2593/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Batch Certificate for Medicinal Products Сертифікат якості серії лікарського засобу

Name of product Назва продукції	CHOPHYTOL ХОФІТОЛ	Package size and type : 120 ml in bottles No 1 Розмір та тип пакування : 120 мл у флаконах № 1
Country of the manufacturer : France Держава-виробник : Франція		Batch number: Номер серії
Registration certificate number : UA/8704/02/01 Номер реєстраційного посвідчення		MS0869
Strength/Potency : 100 ml of the solution contains a soft aqueous extract of artichoke leaves (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 g		Batch size : Розмір серії : 12630
Dosage form : Oral solution Лікарська форма : Розчин оральний		Date of manufacture Дата виробництва : 23/04/2024
		Expiry date Дата закінчення терміну придатності : 04/2028

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 :

відповідальний за випуск серії:
Лабораторії Майолі Спіндлер
6, Avenue de l'Europe 78400 Chatou France
batch release site:
Laboratoires Mayoly Spindler
6 Avenue de l'Europe 78400 Chatou France
authorisation number
номер ліцензії
MM 16/216

Tests Найменування показників	Requirements of specification Вимоги специфікації	Tests results Результати випробувань
Description Опис	Dark brown opaque solution with a slight yellowish precipitate Темно-коричневий непрозорий розчин з легким жовтуватим осадом	Complies Відповідає
Filling volume Об'єм наповнення	Not less than 120.0 ml Не менше 120,0 мл	123,8 ml мл
Relative density Відносна густина	1.043 to 1.107 Від 1,043 до 1,107	1,047
pH	4.0 to 5.0 Від 4,0 до 5,0	4,5
Identification Ідентифікація		
- Soft aqueous extract of artichoke leaves Густий водний екстракт листя артишоку польового		
Colour reaction Якісна реакція	Dark green coloration Темно-зелене забарвлення	Complies Відповідає
TLC ТЛХ	The spots in the chromatogram of the test solution correspond with the spots in the chromatogram of the standard solution by R _f and color Плями на хроматограмі випробовуваного розчину відповідають плямам на хроматограмі стандартного розчину за R _f та кольором	Complies Відповідає
HPLC ВЕРХ	2 characteristic peaks: chlorogenic acid and luteolin-7-glycoside with retention times identical to retention times of the peaks on chromatograms of standard solutions 2 характеристичних піка: хлорогенової кислоти і лутеолін-7-глікозиду з часами утримування ідентичними часам утримування піків на хроматограмах стандартних розчинів	Complies Відповідає

By order of the company
28.08.2024

Tests Найменування показників	Requirements of specification Вимоги специфікації	Tests results Результати	
- Preservatives (Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate) Консерванти (метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат)	The retention times of peaks on the chromatogram of the test solution identical to retention times of the peaks on chromatograms of standard solution Часи утримування піків на хроматограмі випробовуваного розчину ідентичні часам утримування піків на хроматограмі стандартного розчину	Complies Відповідає	
Assay Кількісне визначення			
- Chlorides хлориди	Not more than 3.6 % Не більше 3.6 %	0,38	%
- phenolcarboxylic acids in calculation on synarin Фенолкарбонові кислоти в перерахунку на шинарин	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 %)	90,1	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 %)	45,2	mg/100ml мг/100 мл %
Microbiological purity Мікробіологічна чистота			
- Total Aerobic Microbial Count (TAMC) загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Not more than 10 ⁴ CFU/g Не більше 10 ⁴ КУО/г	< 5	CFU/g КУО/г
- Total yeast and mould count (TYMC) загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Not more than 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	< 5	CFU/g КУО/г
Bile-tolerant gram-negative bacteria грамнегативні бактерії, толерантні до жовчі	Not more than 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	< 10	CFU/g КУО/г
Escherichia coli	Absence in 1 g Відсутність в 1 г	Absence /Відсутність в 1 г	in 1 g
Salmonella	Absence in 25 g Відсутність в 25 г	Absence /Відсутність в 25 г	in 25 g

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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date / Дата : 10/07/2024

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

MS-F-CQ-PF-0246 - Révision n°2 du 24/06/2024 UKRAINE

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6 avenue de l'Europe
78400 CHATOU - France

Laboratoires MAYOLY SPINDLER
Orléans - France DORLEANS
Pharmacie Responsable
N° 10000568260