СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE OF ANALYSIS
Хофитол®, таблетки, покрытые оболочкой, №60 / Chophytol®, 60 coated tablets

ROSA PHYTO PHARMA

Контроль № /Control №: 110522 - 11247

Серия № / Batch number: VN1983

Выпускающий контроль качества / Batch releaser :
Лаборатории РОЗА-ФИТОФАРМА /
Laboratoires ROSA-PHYTOPHARMA
Адрес площадки / Site address:
2, авеню до Трете де Ром 78400 Шату, Франция /
2, avenue du Traité de Rome 78400 Chatou, France

Дата производства / Manufacturing date: 01/2021
Срок годности до / Expiry date: 01/2024

Производитель АФС / API Manufacturer:
Экстрэ д'Анжу, Франция / Extraits d'Anjou, France

ТЕСТЫ / ANALYSES	*НОРМЫ NORMS*	*РЕЗУЛЬТАТЫ RESULTS*
Описание / Description	Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой коричневого цвета / Round tablets of biconvex form, covered with a coat of brown color	Соответствует / Conforms
ПОДЛИННОСТЬ / IDENTIFICATION		
Артишока полевого листьев экстракт сухой (водный) / Dry (aqueous) extract of artichoke (Cynara scolymus L.) leaves		
Цветная реакция с $FeCl_3$ / Color reaction with $FeCl_3$	Зеленовато-коричневое окрашивание / Greenish-brown coloration	Соответствует / Conforms
ТСХ / TLC	Пятна на хроматограмме испытуемого раствора должны по положению соответствовать пятнам на хроматограмме стандартного раствора / Spots on the chromatogram of the test solution should match by position the spots on the chromatogram of the reference solution	Соответствует / Conforms
ВЭЖХ / HPLC	Время удерживания основных пиков хлорогеновой кислоты и лютеолин-7-гликозида на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основных пиков хлорогеновой кислоты и лютеолин-7-гликозида на хроматограмме стандартного раствора / Retention time of the principal peaks of chlorogenic acid and luteolin-7-glucoside on the test solution chromatogram should correspond to retention time of the principal peaks on the reference solution chromatogram of chlorogenic acid and luteolin-7-glucoside	Соответствует / Conforms
Хинная кислота / Quinic acid Цветная реакция с тиобарбитуровым реактивом / Color reaction with thiobarbituric reagent	Розовое окрашивание/ Pink coloration	Соответствует / Conforms
Однородность массы / Uniformity of mass	18/20 не более/no more than ± 15 % 2/20 не более/ no more than ± 30 %	0 ; 0
Распадаемость / Disintegration	Не более 60 мин в воде при температуре 37 °C / Not more than 60 min in water at the temperature of 37 °C	28 мин/ min

ТЕСТЫ / ANALYSES	*НОРМЫ NORMS*	*РЕЗУЛЬТАТЫ RESULTS*
Микробиологическая чистота / Microbiological contamination	Категория 3Б / Category 3B	Соответствует / Conforms

-КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ / ASSAY

Хлорогеновая кислота (ВЭЖХ) / Chlorogenic acid (HPLC)	От 0,5 до 5,0 мг в одной таблетке / From 0.5 to 5.0 mg per one tablet	2,2 мг в одной таблетке / mg per one tablet
Упаковка / Packaging	30 таблеток в блистере ((ПВХ-алюминий), (ПВХ/ПВДХ/ПЭ-алюминий)), два блистера помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению./ 30 tablets in a blister pack ((PVC-aluminium), (PVC/PVDC/PE- aluminium)), two blisters along with an instruction for use are placed in a carton	Соответствует / Conforms
Маркировка / Marking	В соответствии с НД / According to ND	Соответствует / Conforms
Хранение/ Storage	При температуре не выше 25 °C/ At a temperature not more than 25 °C.	Соответствует / Conforms
Срок годности / Shelf life	3 года / years	Соответствует / Conforms

Хофитол®, таблетки, покрытые оболочкой, серия № VN1983 соответствует требованиям НД № П N013320/01-220817 (Изм. 1, 2) и одобрена к выпуску / Chophytol®, coated tablets, batch № VN1983 meets the requirements of ND № П N013320/01-220817 (Var. 1, 2) and is approved for release.

Дата анализа / Date of analysis: 02/03/2021

Уполномоченное лицо / Authorized person
Name / Signature / Stamp

Sébastien NICOLAS

Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA
Sébastien NICOLAS
Pharmacien Responsable
N° 10000587858

Приложение к Сертификату качества /
Annex to Certificate of Analysis
Хофитол®, таблетки, покрытые оболочкой, №60 /
Chophytol®, 60 coated tablets

Контроль № /Control №: 110522 - 111247

Серия № / Batch number: VN1983

Выпускающий контроль качества / Batch releaser :
Лаборатории РОЗА-ФИТОФАРМА /
Laboratoires ROSA-PHYTOPHARMA
Адрес площадки / Site address:
2, авеню дю Трете де Ром 78400 Шату, Франция /
2, avenue du Traité de Rome 78400 Chatou, France

Дата производства / Manufacturing date: 01/2021

Срок годности до / Expiry date: 01/2024

Производитель АФС / API Manufacturer:
Экстрэ д'Анжу, Франция / Extraits d'Anjou, France

ПОКАЗАТЕЛИ / PARAMETERS	*НОРМЫ NORMS*	*РЕЗУЛЬТАТЫ RESULTS*
Маркировка / Marking	На первичной упаковке (блистере) указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственную форму; дозировку; логотип владельца регистрационного удостоверения (на латинице); номер серии, дату производства, дату окончания срока годности; возможно наличие заводских знаков и/или кодов. На вторичной упаковке (картонной пачке) указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование; лекарственную форму; количество таблеток в упаковке; название и содержание действующего вещества в одной таблетке; способ применения и дозы; «Подробную информацию см. в инструкции по применению»; логотип владельца регистрационного удостоверения (на латинице); наименование производителя (выпускающий контроль качества), страну; «артишок»; «ЖЕЛЧЕГОННОЕ И ГЕПАТОПРОТЕКТОРНОЕ СРЕДСТВО»; условия хранения; «Хранить в недоступном для детей месте»; «Оболочка таблетки содержит сахарозу, метилпарагидроксибензоат и этилпарагидроксибензоат», условия отпуска; номер серии («Серия №:»), дату изготовления («Дата изготовления:»), дату окончания срока годности («Годен до:»); номер регистрационного удостоверения; предусмотрено нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в читаемом или закодированном виде; штрих-код; возможно наличие заводских знаков и/или кодов. / On the primary packaging (blister) indicate: the trade name of the preparation with the warning marking ®; pharmaceutical form; dosage; logo of the rg. Certificate holder (in Latin); batch number, date of manufacture, expiry date; technological signs and/or codes might be printed. On the secondary packaging (carton) indicate: the trade name of the preparation with the warning marking ®; grouping name; pharmaceutical form; number of tablets in a unit; name and content of the active substances per one tablet; mode of administration and posology; "See detailed information in the instruction for use"; logo of the registration certificate holder (in Latin); name of the manufacturer (releasing quality control), country; "artichoke"; "CHOLERETIC AND HEPATOPROTECTIVE REMEDY"; storage conditions; "Store out of reach of children"; "The tablet coat contains sucrose, methyl parahydroxybenzoate and ethyl parahydroxybenzoate"; dispensing requirements; batch number ("Batch №:"), date of manufacture ("Manufacturing date:"), expiry date ("Best before:"); the registration certificate number; the application of identification means for the movement of medicines monitoring system readable or encoded form is foreseen; the bar-code; technological signs and/or codes might be printed.	Соответствует / Conforms

Дата анализа / Date of analysis: 02/03/2021

Уполномоченное лицо / Authorized person
Name / Signature / Stamp

Sébastien NICOLAS

Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA
Sébastien NICOLAS
Pharmacien Responsable
N° 10000567868

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

П N013320/01
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Лаборатории РОЗА-ФИТОФАРМА, Франция Laboratoires ROSA-PHYTOPHARMA
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	68, rue Jean-Jacques Rousseau 75001 Paris, France
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**01.10.2007**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	21.10.2019

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:

Торговое наименование	**Хофитол®**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Артишока листьев экстракт
Лекарственная форма	таблетки, покрытые оболочкой
Дозировка	200 мг

Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ

артишока полевого листьев экстракт сухой (водный) 200.000 мг, вспомогательные вещества (магния трисиликат, крахмал кукурузный, тальк, магния стеарат, оболочка [гуммилак, канифоль, тальк, желатин, сахароза, карбонат кальция, краситель дисперсный (сахароза, оксиды железа желтого, черного и коричневого (Е 172), метилпарагидроксибензоат (Е 218), этилпарагидроксибензоат (Е 214)), карнаубский воск, полисорбат-80])

Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг (блистер) 12 x 5 (пачка картонная) таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг (блистер) 30 x 2/6 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N013320/01-220817

027045

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Лаборатории ГАЛЕНИК ВЕРНЕН, Франция / Laboratoires GALENIQUES VERNIN, France
20, rue Louis-Charles Vernin 77190 Dammarie-les-Lys, France	
Первичная упаковка	Лаборатории ГАЛЕНИК ВЕРНЕН, Франция / Laboratoires GALENIQUES VERNIN, France
20, rue Louis-Charles Vernin 77190 Dammarie-les-Lys, France	
Вторичная/потребительская упаковка	Лаборатории ГАЛЕНИК ВЕРНЕН, Франция / Laboratoires GALENIQUES VERNIN, France
20, rue Louis-Charles Vernin 77190 Dammarie-les-Lys, France	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Лаборатории РОЗА-ФИТОФАРМА, Франция / Laboratoires ROSA-PHYTOPHARMA, France
2, avenue du Traite de Rome 78400 Chatou, France	

Заместитель Министра (подпись) М.П. **Н.А. Хорова**