



**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**

29.05.2024

№ 25890/24/10

Т-ХОЛІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули у контурній чарунковій
упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20124/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.07.2028

Серія лікарського засобу № 2408691

Кількість ввезеного лікарського засобу 22600

Виробник

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Бутікова
фармацевтична компанія "САЛЮТАРИС", ідент. код: 43083635**

(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 22.05.2024 № 1445/1.

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

Начальник

(посада на орган державного контролю)



(підпис)

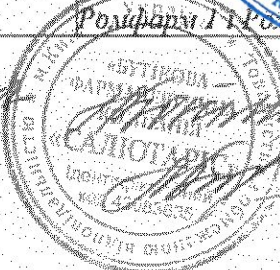
Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

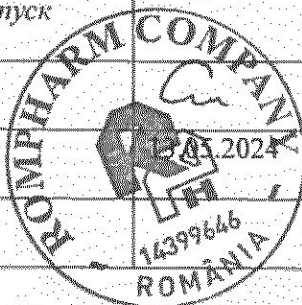
CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Nr №: V3

Product name: Найменування продукції:	T-CHOLINE® solution for injection, 250 mg /ml, 4 ml in ampoule; 3 ampoules in a support; 1 support in cardboard pack Т-ХОЛІН® розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці
Strenght/potency ащк 1 ml solution Склад 1 мл розчину:	Choline alfoscerate (anhydrous equivalent) 250 mg Холіну альфосцерат (в перерахуванні на безводну речовину) 250 мг
Excipients Допоміжні речовини:	Water for injections Вода для ін'єкцій
Country of manufacture: Держава-виробник:	Romania Румунія
Registration certificate number: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20124/01/01
Potency/activity: Сила дії/активність:	250 mg/ml 250 мг/мл
Medicinal form: Лікарська форма:	Solution for injection Розчин для ін'єкцій
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	4 ml in ampoule; 3 ampoules in a support; 1 support in cardboard pack 4 мл в ампулі, по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці
Internal code Внутрішній код:	345615300
Importing country Імпорт до країни:	UKRAINE УКРАЇНА
МАН Заявник:	SALUTARIS BOUTIQUE PHARMACEUTICAL, LLC ТОВ "БФК "САЛЮТАРИС"
Batch number: Номер серії:	2408691
Quantity certified/ released: Загальна сертифікована/випущена кількість	22631
Quantity for sale/distribution: Кількість для продажу/дистрибуції:	22600
Date of production: Дата виробництва:	04.2024
Expiry date: Дата закінчення строку придатності:	04.2028
Names, locations: Найменування, місцезнаходження:	S.C. Rompharm Company S.R.L. Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania - видирі Rompharm 1 și К.Т. Ромфарм Компани С.Р.Л. вул. Ероітор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2

Уповноважена
особа





License numbers of all production sites and quality control sites: <i>Номери ліцензій всіх ділянок з виробництва та контролю якості:</i>	IF	
GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites <i>Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:</i>	025/2021/RO, 026/2021/RO, 296/2022/C-565	
Certificate of analysis No./date attached: <i>Сертифікат аналізу №/дата:</i>	8691 - 10.05.2024	
Stages confirmed <i>Затверджені процеси</i>	Manufacturing <i>Виробництво</i>	X
	Primary packaging <i>Первинне пакування</i>	X
	Secondary packaging <i>Вторинне пакування</i>	X
	Product quality control <i>Контроль якості продукції</i>	X
Certification Statement: I hereby certify that the above information is true and accurate. This batch of products is manufactured (including packaging and labelling) and has undergone full quality control at the above production site in full compliance with GMP requirements established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the Registration Dossier Specifications. Manufacturing, packaging and analysis protocols have been verified and found to be GMP compliant. <i>Заява про сертифікацію:</i> Цим я засвідчую, що зазначена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції виготовлена (включаючи упакування та маркування) і проведений повний контроль її якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі Специфікаціями реєстраційного дос'є. Протоколи виробництва, упакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP		
Surname and position/title of the person who issued the permission to release the batch: <i>Прізвище, посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:</i>	Cristina Mihai	
Signature: <i>Підпис:</i>		
Date of signature: <i>Дата підпису:</i>		
Stamp: <i>Печатка:</i>		

Умововател
РРРР





Certificate of analysis for finished product no. 8691 Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 8691			Form code Код документа: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev.1	
Product Препарат		T-CHOLINE® solution for injection, 250 mg /ml, 4 ml in ampoule; 3 ampoules in a support; 1 support in cardboard pack Т-ХОЛІН® розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці		
Batch Серія		2408691		
Manufacturing date Дата виробництва		04.2024		
Expiry date Придатний до		04.2028		
Manufacturer Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія		
Marketing Authorization No./Ресстраційне посвідчення		UA/20124/01/01		
No №	Characteristics Найменування показника	Acceptance limits Допустимі межі	Control methods Методи контролю	Results Результати
1	Appearance Зовнішній вигляд	Clear solution (not more opalescent than reference suspension I) Прозорий розчин (не більше опалесцентний, аніж стандартна суспензія I)	CC-Pfch-700 (Ph. Eur. ¹ 2.2.1), QCM МКЯ	Complies Відповідає
2	Visible particles Видимі частки	Practically free from visible particles Практично не містить видимих часток	CC-Pviz-1533 (Ph. Eur. ¹ 2.9.20), QCM МКЯ	Complies Відповідає
3	Colour Колір	Colourless to slightly yellowish (or not more intensely coloured than reference solution Y ₅) Прозорий безбарвний або жовтуватий (або не більш інтенсивно забарвлений, аніж стандартний розчин Y ₅)	CC-Pfch-701 (Ph. Eur. ¹ 2.2.2), QCM МКЯ	Complies Відповідає
4	pH	5,0 – 7,0	CC-Pechip-578 (Ph. Eur. ¹ 2.2.3), QCM МКЯ	6,3
5	Particulate matter. Sub-visible particles. Механічні включення. Невидимі частки.	Not more than 6000 ≥ 10 µm more than 600 ≥ 25 µm Не більше 6000 ≥ 10 µm Не більше 600 ≥ 25 µm	CC-Pechip-1509 (Ph. Eur. ¹ 2.9.19), QCM МКЯ	253 21
6	Extractable volume Об'єм, що витягається	Not less than 4.0 ml / ampoule Не менше 4,0 мл / ампулу	CC-Pfch-858 (Ph. Eur. ¹ 2.9.17) QCM МКЯ	Complies Відповідає

Уповноважена особа





Certificate of analysis for finished product no. 8691 Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 8691			Form code Код документау: CC-PelibCA-1431 FI ed.3 rev.1	
Product Препарат		T-CHOLINE® solution for injection, 250 mg /ml, 4 ml in ampoule; 3 ampoules in a support; 1 support in cardboard pack T-ХОЛІН® розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці		
Batch Серія		2408691		
Manufacturing date Дата виробництва		04.2024		
Expiry date Придатний до		04.2028		
Manufacturer Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія		
Marketing Authorization No./ Реєстраційне посвідчення		UA/20124/01/01		
No №	Characteristics Найменування показника	Acceptance limits Допустимі межі	Control methods Методи контролю	Results Результати
7	Identification of Choline alfoscerate Ідентифікація Холіну альфосцерат	$t_{R, Sample} \in (t_{R, Ref} \pm 0.5) \text{ minutes}$ $t_{R, Sample} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5) \text{ хвилини}$	CC-Pid-1207 (in-house, HPLC внутрішній, ВЕРХ), QCM МКЯ	Complies Відповідає
		Formation of two layers Утворюються два шари	CC-Pid-1210 (chemical reaction хімічна реакція), QCM МКЯ	Complies Відповідає
8	Assay of Choline alfoscerate, mg/ml Кількісне визначення Холіну альфосцерат, мг/мл	237,5 – 262,5	CC-Pdoz-1642 (in-house, HPLC внутрішній, ВЕРХ) QCM МКЯ	245,6
9	Related substances – Choline alfoscerate % Супутні домішки – Холіну альфосцерат %:			
	glycerol гліцерол	Not more than 0.2 Не більше 0,2		<DL
	choline холін	Not more than 0.2 Не більше 0,2		<DL
	Impurity 2* Домішка 2*	Not more than 0.2 Не більше 0,2		Not detected Не виявлено
	Any unspecified impurity Будь-яка невизначена домішка	Not more than 0.2 Не більше 0,2		<DL

Умовно
РРР

Світлана
Світлана



Certificate of analysis for finished product no. 8691 Сертифікат аналізу кінцевого препарату. 8691		Form code Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev.1		
Product Препарат		T-CHOLINE® solution for injection, 250 mg /ml, 4 ml in ampoule; 3 ampoules in a support; 1 support in cardboard pack Т-ХОЛІН® розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці		
Batch Серія		2408691		
Manufacturing date Дата виробництва		04.2024		
Expiry date Придатний до		04.2028		
Manufacturer Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія		
Marketing Authorization No./Ресстраційне посвідчення		UA/20124/01/01		
No №	Characteristics Найменування показника	Acceptance limits Допустимі межі	Control methods Методи контролю	Results Результати
	Total impurities Сума домішок	Not more than 1.0 Не більше 1,0		<DL
10	Bacterial endotoxins EU/mg Бактеріальні ендотоксини МО/мг	Not more than 0.35 Не більше 0,35	CC-Pmicro-635 (Ph. Eur. ¹ 2.6.14) QCM МКЯ	< 0.35 EU/mg < 0.35 МО/мг
11	Sterility Стерильність	Sterile Стерильний	CC-Pmicro-562 (Ph. Eur. ¹ 2.6.1) QCM МКЯ	Complies Відповідає
Note: *Impurity 2 is L-α-glycerolphosphorylethanolamine Примітки: *Домішка 2 - це L-α-гліцерил фосфорил етаноламін				
The product complies to specification requirements Кінцевий препарат відповідає вимогам специфікації				
Quality Control Director Директор Контролю Якості		Logofatu Raluca Логофату Ралука		Signature Підпис
				Date Дата



Виробник
орган

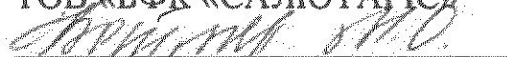
SALUTARIS		Сторінка 1 з 1
	Дозвіл на випуск (реалізацію)	
	Ф 02-26	
	Редакція: 00	Введено в дію з: 21.12.2021

Додаток 23
до Ліцензійних умов

Дозвіл на випуск (реалізацію) №2/24

Найменування продукції	Т-ХОЛІН®розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці
Держава-виробник	Румунія
Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/20124/01/01
Сила дії/активність	250 мг/мл
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	4 мл в ампулі, по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці
Номер серії	2408691
Розмір серії	22600
Дата виробництва	04.2024
Дата закінчення терміну придатності	01.04.2028
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності)	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2
Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності).	025/2021/RO, 026/2021/RO, 296/2022/C-565
Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу	13.05.2024
Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів	№25890/24/10
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-імпортера. Простогом виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність СМД, у тому числі, у частині	

Уповноважена особа з імпорту
ТОВ «БФК «САЛЮТАРИС»


(ПІБ)




(Дата)

Даний документ є власністю ТОВ «БФК «САЛЮТАРИС», та не може бути повністю або частково відтворений, тиражований, розповсюджений без дозволу ТОВ «БФК «САЛЮТАРИС».