

CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Nr №: V3

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

Pro del n 1886 sep 2024





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
<p>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.</p> <p><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 доось. Протоколи виробництва, упакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP</p>		
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>		

Умовно-автоматично
Р.Р.Р.Р.



