



**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

07.11.2023

№ 55491/23/10

АМБРИЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18431/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.11.2025

Серія лікарського засобу № 2310161

Кількість ввезеного лікарського засобу 13518

Виробник

К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л, Румунія

(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 02.11.2023 № 3564/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



ROMPHARM

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



Certificat de analiza pentru produsul finit nr. 2310161
Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2310161

Cod formular **Код форми:**
CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev 1

Produsul Препарат	Ambriya, solutie injectabila, 50 mg/ml, fiole a câte 2 ml in fiole, câte 10 fiole în cutie de carton Амбрія розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній паці			
Cod intern Внутрішній код	345561500			
Seria de fabricație Серія	2310161			
Data fabricației Дата виробництва	05.2023			
Data expirării Придатний до	05.2026			
Producător Виробник	S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.			
№	Caracteristica Характеристики	Metodele de analiza Методи контролю	Limite de admisibilitate Межі допустимості	Rezultat Результати
1	Aspectul soluției Опис	Vizual p.1 MCC Візуально п. 1 МКЯ	Soluție incoloră până la slab brună Безбарвний або блідо-коричневий розчин	Corespunde Відповідає
2	Claritate Прозорість	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.1 In-house CC-Pfch-700 p. 2 MCC п. 2 МКЯ	Soluție limpede Прозорий розчин	Corespunde Відповідає
3	Impuritati mecanice. Particule vizibile. Механічні включення. Видимі частки.	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.9.20 In-house CC-Pviz-1533 p. 3 MCC п. 3 МКЯ	Soluție practic lipsită de particule vizibile Розчин практично вільний від видимих часток	Corespunde Відповідає
4	Colorația soluției Кольоровість розчину	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.2 In-house CC-Pfch-701 p. 3 MCC п. 3 МКЯ	Soluție incoloră până la slab brună (nu mai intens colorată decât soluția de referință B ₀) Безбарвний або блідо-коричневий розчин (не більш інтенсивно забарвлений, ніж стандартний розчин B ₀)	Corespunde Відповідає
5	Densitate relativă Відносна густина	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.5 In-house CC-Pechip-584 p. 5 MCC п. 5 МКЯ	1,005 – 1,021	1,018
6	pH	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.3 In-house CC-Pechip-578 p. 6 MCC п. 6 МКЯ	4,0 – 5,0	4,9
7	Osmolalitate Осмоляльність	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.35 In-house CC-Pechip-581 p. 7 MCC п. 7 МКЯ	290 - 360 mOsmol/kg (мОсмоль/кг)	352
8	Impuritati mecanice. Particule invizibile. Механічні включення. Невидимі частки.	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.9.19 metoda metod 1 In-house CC-Pechip-1509 p. 8 MCC п. 8 МКЯ	Max. 6000 pentru particule cu dimensiunea ≥ 10 m/fiola ≥ 10 мкм: не більше 6000/ампулу Max. 600 pentru particule cu dimensiunea ≥ 25 μm/fiola ≥ 25 мкм: не більше 600/ампулу	62 6



Вх см 1334
31.10.23

FL DISTRIBUTION,
Levočská 4, 080 01 Prešov
ICO: 54198828 DIČ: 2121624208
IČ DPH: SK2121624208



Certificat de analiza pentru produsul finit nr. 2310161
Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2310161

Cod formular **Код форми:**
CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev 1

Produsul Препарат	Ambriya, solutie injectabila, 50 mg/ml, fiole a câte 2 ml in fiole, câte 10 fiole în cutie de carton Амбрія розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній паці			
Cod intern Внутрішній код	345561500			
Seria de fabricație Серія	2310161			
Data fabricației Дата виробництва	05.2023			
Data expirării Придатний до	05.2026			
Producător Виробник	S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.			
№	Caracteristica Характеристики	Metodele de analiza Методи контролю	Limite de admisibilitate Межі допустимості	Rezultat Результати
9	Volumul extractibil <i>Який отримують обсяг</i>	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.9.17 In-house CC-Pfch-858 p. 9 MCC n. 9 МКЯ	Min. 2.0 ml/fiolă <i>Не менше 2,0 мл/ампулу</i>	2,10
10	Identificare succinat de metiletilpiridinol <i>Ідентифікація етилметилгідроксипіридин суццинату</i>	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.2.29 (metoda HPLC) (<i>метод ВЕРХ</i>) In-house CC-Pidoz-1287 p. 10 MCC n. 10 МКЯ	$t_{R,Test} \in (t_{R,Ref} \pm 0,5) \text{ minute}$ <i>хвилини</i> Spectrele UV pentru picul de succinat de metiletilpiridinol din <i>Soluția test</i> și <i>Soluția de referință</i> prezinta acelasi maxim de absorbtie la $297 \pm 2 \text{ nm}$ <i>Спектр в області максимального поглинання піку етилметилгідроксипіридину суццинату на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинен мати максимум при $297 \pm 2 \text{ nm}$</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
11	Dozare succinat de metiletilpiridinol <i>Кількісне визначення етилметилгідроксипіридин суццинату</i>	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.2.29 (metoda HPLC) (<i>метод ВЕРХ</i>) In-house CC-Pidoz-1287 p. 10 MCC	47,5 – 52,5 mg/ml <i>мг/мл</i>	51,91
12	Dozare metabisulfite de sodiu <i>Кількісне визначення натрію метабісульфіту</i>	In-house CC-Pdoz-1652 p. 11 MCC n. 10 МКЯ	Minim 0,50 mg/ml <i>Не менше 0,50 мг/мл</i>	1,08
13	Substanțe înrudite chimic <i>Сторонні домішки</i> - orice impuritate Necunoscuta <i>будь-яка невідома домішка</i> - total impurități <i>сума домішок</i>	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.2.29 (metoda HPLC) (<i>метод ВЕРХ</i>) In-house CC-Ppur-1288 p. 12 MCC n. 12 МКЯ	Max. 0,5 % <i>Не більше 0,5%</i> Max. 1,0 % <i>Не більше 1,0%</i>	0,08 0,15
14	Sterilitate <i>Стерильність</i>	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.6.1 In-house CC-Pmicr-562	Sterilă <i>Стерильний</i>	Steril <i>Стерильний</i>



L DISTRIBUTION, s.r.o.
Levočská 4, 080 01 Prešov
ICO: 54198828 DIČ: 2121624208
IČ DPH: SK2121624208

ROMPHARM CA

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



Certificat de analiza pentru produsul finit nr. 2310161
Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2310161

Cod formular **Код форми:**
CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev 1

Produsul Препарат		Ambriya, solutie injectabila, 50 mg/ml, fiole a câte 2 ml in fiole, câte 10 fiole în cutie de carton Амбрія розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній паці		
Cod intern <i>Внутрішній код</i>		345561500		
Seria de fabricație <i>Серія</i>		2310161		
Data fabricației <i>Дата виробництва</i>		05.2023		
Data expirării <i>Придатний до</i>		05.2026		
Producător <i>Виробник</i>		S.C. Rompharm Company S.R.L. <i>К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.</i>		
№	Caracteristica <i>Характеристики</i>	Metodele de analiza <i>Методи контролю</i>	Limite de admisibilitate <i>Межі допустимості</i>	Rezultat <i>Результати</i>
		p. 13 MCC n. 13 МКЯ		
15	Endotoxine Bacteriene <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.6.14 In-house CC-Pmicro-635 p. 14 MCC n. 14 МКЯ	Max. 35 UE/2 ml <i>Не більше 35 ЕЕ/2 мл</i>	<0,35 EU /2 ml / <i>(ЕЕ/2 мл)</i>
Produsul finit corespunde prevederilor specificatiei <i>Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації</i>				
Director Controlul Calitatii <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca <i>Логофету Ралука</i>		19.09.2023



FL DISTRIBUTION, s.r.o.
Levočská 4. 080 01 Prešov
IČO: 54198828 DIČ: 2121624208
IČ DPH: SK2121624208



Cod formular Код форми: AC-Pelib-6_F5 ed 7

CERTIFICAT DE CONFORMITATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Nr №: V4

Produsul Продукт:

Ambriya, solutie injectabila, 50 mg/ml, fiole a câte 2 ml in fiole, câte 10 fiole în cutie de carton
Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній паці

Compoziție per 1 mpul *Склад на 1 ампулу:*
Substanțe active *Діючі речовини:*

Excipienți *Допоміжні речовини:*

Sucinat de etilmetilhidroxipiridină 100 mg
Етилметилгідроксипіридину сукцинат 100 мг
Metabisulfite de sodiu (E 223), apă pentru preparate injectabile
Натрію метабісульфіт (E 223), вода для ін'єкцій

345561500

UKRAINE УКРАЇНА

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION",
Ukraine

ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН", Україна
UA/18431/01/01

Cod intern *Внутрішній код:*

Tara importatoare *Імпорт до країни:*

DAPP *Заявник:*

Autorizatie de punere pe piata nr / Certificat de inregistrare in tara de destinatie nr
Регістраційне посвідчення/Сертифікат відповідності в країні призначення

№:

Seria *Серія:*

Data fabricatiei *Дата виробництва:*

Data de expirare *Термін придатності:*

Canitatea totala *Кількість виробництва:*

Canitatea pentru distributie *Комерційна кількість:*

Numele și adresa locurilor de fabricatie si control autorizate

Найменування та адреса ділянок з виробництва і контролю якості:

2310161

05.2023

05.2026

13.530

13.518

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania -
clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2;

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

*вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ
Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2*

1F

025/2021/RO, 026/2021/RO, 296/2022/C-565

2310161/ 19.09.2023

Autorizatie de Fabricatie nr pentru locurile de fabricatie si control

Ліцензія на виробництво ділянок виробництва та контролю якості №:

Certificat(e) GMP nr pentru locurile de fabricatie si control

Сертифікат(и) GMP ділянок виробництва та контролю якості №:

Certificatul de analiza Nr./data atasat *Сертифікат якості №/дата:*

Etapele confirmate	Procesare <i>Виробництво</i>	
<i>Затверджені процеси</i>	Ambalare primara <i>первинне пакування</i>	X
	Etichetare <i>маркування</i>	X
	Controlul calitatii produsului <i>Контроль якості продукції</i>	X

Comentarii /Observatii/ Deviatii

Коментарі / Примітки / Зауваження

Prin prezentul, certific faptul că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Produsul la care se referă prezentul Certificat a fost fabricat la adresele menționate, incluzând ambalarea/etichetarea și controlul calității, în conformitate cu prevederile Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman, prevederile Autorității Competente naționale și cu Autorizația de punere pe piață sau cu specificația din dosarul produsului. Inregistrările de procesare, ambalare și controlul calității produsului au fost verificate și sunt conforme cu prevederile Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відсутність порушень GMP.

Numele persoanei calificate *Ім'я та прізвище уповноваженої особи:* **Marina Cristina**
Data emiterii *Дата підписання:* **20.09.2023**
Semnatura *Підпис:*



FL DISTRIBUTION, S.R.O.
Levočská 4, 080 01 Prešov
IČO: 54198828 DIČ: 2121624208
IČ DPH: SK2121624208



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.04.2024

№ 16911/24/04

АМБРІЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18431/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.11.2025

Серія лікарського засобу № **2401831**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13594

Виробник

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **02.04.2024 № 07-01/829/1.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

No № V5

Product *Продукція:*

Composition of 1 ampulae *Склад на 1 ампулу*

Active substance *Діюча речовина*

Excipients *Допоміжні речовини*

Internal code *Внутрішній код:*

Importing country *Імпорт до країни:*

MAH *Заявник:*

Marketing Authorization No *Реєстраційне посвідчення в країні призначення №:*

Batch No *Серія №:*

Manufacturing date *Дата виробництва:*

Expiry date *Термін придатності:*

Quantity certified/ released *Кількість виробництва:*

Quantity for sale/distribution *Комерційна кількість:*

Name, address of authorized manufacturing and control sites
Найменування і адреса дільниць з виробництва і контролю якості:

Manufacturing Authorisation Licence No for the manufacturing and control sites
Ліцензія на виробництво дільниці виробництва та контролю якості №:

GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites
Номер Сертифікату(ів) GMP дільниць виробництва та контролю

Certificate of analysis No/date *Сертифікат якості №/ дата:*

Ambria, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in an ampoule, 10 ampoules in a cardboard pack

Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній паці

Ethylmethylhydroxypyridine succinate – 100 mg

Етилметилгідроксипіридину сукцинат – 100 мг

Sodium metabisulfite (E 223), water for injections

Натрію метабісульфіт (E 223), вода для ін'єкцій 345561500

UKRAINE *Україна*

**LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine
ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна
UA/18431/01/01**

2401831

03.2024

03.2027

13606

13594

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor str. No 1A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

вул. Ероїлар №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія

1F

025/2021/RO, 026/2021/RO, 296/2022/C-565

Approved processes <i>Затверджені процеси</i>	Manufacture <i>Виробництво</i>	X
	Primary packaging <i>Первинне пакування</i>	X
	Marking <i>Маркування</i>	X
	Product quality control <i>Контроль якості продукції</i>	X

Comments/ Notes/ Deviations

Коментарі/ Примітки/ Відхилення

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 site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-імпортера. Технології виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Qualified Person name *Ім'я та прізвище уповноваженої особи:* Cristina Mihai

Issue date *Дата підписання:*

05.03.2024

Signature *Підпис:*





Certificat de analiza pentru produsul finit nr. 2401831
Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2401831

Cod formular Код форми:
CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev 1

Produsul Препарат	Ambriya, solutie injectabila, 50 mg/ml cate 2 ml in fiole Nr. 10 Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці
Cod intern Внутрішній код	345561500
Seria de fabricație Seria	2401831
Data fabricației Дата виробництва	03.2024
Data expirării Придатний до	03.2027
Producător Виробник	S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

№	Caracteristica Характеристики	Metodele de analiza Методи контролю	Limite de admisibilitate Межі допустимості	Rezultat Результати
1	Aspectul soluției Опис	Vizual p.1 MCC Візуально п. 1 МКЯ	Soluție incoloră până la slab brună Безбарвний або блідо-коричневий розчин	Corespunde Відповідає
2	Claritate Прозорість	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.1 In-house CC-Pfch-700 p. 2 MCC п. 2 МКЯ	Soluție limpede Прозорий розчин	Corespunde Відповідає
3	Impuritati mecanice. Particule vizibile. Механічні включення. Видимі частки.	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.9.20 In-house CC-Pviz-1533 p. 3 MCC п. 3 МКЯ	Soluție practic lipsită de particule vizibile Розчин практично вільний від видимих часток	Corespunde Відповідає
4	Colorația soluției Кольоровість розчину	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.2 In-house CC-Pfch-701 p. 3 MCC п. 3 МКЯ	Soluție incoloră până la slab brună (nu mai intens colorată decât soluția de referință B ₆) Безбарвний або блідо-коричневий розчин (не більш інтенсивно забарвлений, ніж стандартний розчин B ₆)	Corespunde Відповідає
5	Densitate relativă Відносна густина	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.5 In-house CC-Pechip-584 p. 5 MCC п. 5 МКЯ	1,005 – 1,021	1,013
6	pH	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.3 In-house CC-Pechip-578 p. 6 MCC п. 6 МКЯ	4,0 – 5,0	4,5
7	Osmolalitate Осмоляльність	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.35 In-house CC-Pechip-581 p. 7 MCC п. 7 МКЯ	290 - 360 mOsmol/kg (мОсмоль/кг)	339
8	Impuritati mecanice. Particule invizibile. Механічні включення. Невидимі частки.	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.9.19 metoda metod 1 In-house CC-Pechip-1509 p. 8 MCC п. 8 МКЯ	Max. 6000 pentru particule cu dimensiunea ≥ 10 μm/fiola = 1,2 μm: не більше 6000/ампулу Max. 600 pentru particule cu dimensiunea ≥ 25 μm/fiola ≥ 25 μm: не більше 600/ампулу	85 11





Certificat de analiza pentru produsul finit nr. 2401831
Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2401831

Cod formular Код форми:
CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev 1

Produsul Препарат	Ambriya, solutie injectabila, 50 mg/ml cate 2 ml in fiole Nr. 10 Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці
Cod intern Внутрішній код	345561500
Seria de fabricație Серія	2401831
Data fabricației Дата виробництва	03.2024
Data expirării Придатний до	03.2027
Producător Виробник	S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

№	Caracteristica Характеристики	Metodele de analiza Методи контролю	Limite de admisibilitate Межі допустимості	Rezultat Результати
9	Volumul extractibil Який отримують обсяг	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.9.17 In-house CC-Pfch-858 p. 9 MCC п. 9 МКЯ	Min. 2.0 ml/fiolă Не менше 2,0 мл/ампулу	2,05
10	Identificare succinat de metiletilpiridinol Ідентифікація етилметилгідроксипіридин суццинату	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.29 (metoda HPLC) (метод ВЕРХ) In-house CC-Pidoz-1287 p. 10 MCC п. 10 МКЯ	$t_{R,Test} \in (t_{R,Ref} \pm 0,5) \text{ minute}$ хвилини Spectrele UV pentru picul de succinat de metiletilpiridinol din Soluția test și Soluția de referință prezintă același maxim de absorbție la $297 \pm 2 \text{ nm}$ Спектр в області максимального поглинання піку етилметилгідроксипіридину суццинату на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинен мати максимум при $297 \pm 2 \text{ nm}$	Corespunde Відповідає
11	Dozare succinat de metiletilpiridinol Кількісне визначення етилметилгідроксипіридин суццинату	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.29 (metoda HPLC) (метод ВЕРХ) In-house CC-Pidoz-1287 p. 10 MCC	47,5 – 52,5 mg/ml мг/мл	50,3
12	Dozare metabisulfite de sodiu Кількісне визначення натрію метабісульфіту	In-house CC-Pdoz-1652 p. 11 MCC п. 11 МКЯ	Minimum 0,50 mg/ml Не менше 0,50 мг/мл	1,06
13	Substanțe înrudite chimic Сторонні домішки - orice impuritate Necunoscuta будь-яка невідома домішка - total impurități сума домішок	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.29 (metoda HPLC) (метод ВЕРХ) In-house CC-Ppur-1288 p. 12 MCC п. 12 МКЯ	Max. 0,5 % Не більше 0,5 % Max. 1,0 % Не більше 1,0 %	0,06 0,09
14	Sterilitate Стерильність	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.6.1 In-house CC-Pmicro-562 p. 13 MCC п. 13 МКЯ	Sterilă Стерильний	Steril Стерильний



ROMPHARM CATel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.roS.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646; RC: J23/1321/2004

Certificat de analiza pentru produsul finit nr. 2401831 <i>Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2401831</i>		Cod formular Код форми: CC-PelibCA-1431 FI ed.3 rev 1		
Produsul <i>Препарат</i>		Ambriya, solutie injectabila, 50 mg/ml cate 2 ml in fiole Nr. 10 <i>Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній паці</i>		
Cod intern Внутрішній код		345561500		
Seria de fabricație Серія		2401831		
Data fabricației <i>Дата виробництва</i>		03.2024		
Data expirării Придатний до		03.2027		
Producător <i>Виробник</i>		S.C. Rompharm Company S.R.L. <i>К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.</i>		
№	Caracteristica <i>Характеристики</i>	Metodele de analiza <i>Методи контролю</i>	Limite de admisibilitate <i>Межі допустимості</i>	Rezultat <i>Результати</i>
15	Endotoxine Bacteriene <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.6.14 In-house CC-Pmicro-635 p. 14 MCC n. 14 МКЯ	Max. 35 EU/2 ml <i>Не більше 35 ЕО/2 мл</i>	<0,35 EU/2 ml/ <i>(ЕО/2 мл)</i>
Produsul finit corespunde prevederilor specificatiei Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації				
Director Controlul Calitatii <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca <i>Логофету Рахука</i>		04.03.2024





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.04.2024

№ 21889/24/26

АМБРІЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18431/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.11.2025

Серія лікарського засобу № 2401851

Кількість ввезеного лікарського засобу 13566

Виробник

К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське 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 25.04.2024 № 1477/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



Form code Код форми: AC-Pelib-6_F5 ed 7

CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

No № V7

Product Продукція:

Composition of 1 ampulae Склад на 1 ампулу

Active substance Діюча речовина

Excipients Допоміжні речовини

Internal code Внутрішній код:

Importing country Імпорт до країни:

MAH Заявник:

Marketing Authorization No Реєстраційне посвідчення в країні призначення №:

Batch No Серія №:

Manufacturing date Дата виробництва:

Expiry date Термін придатності:

Quantity certified/released Кількість виробництва:

Quantity for sale/distribution Комерційна кількість:

Name, address of authorized manufacturing and control sites
Найменування і адреса дільниць з виробництва і контролю якості:

Manufacturing Authorisation Licence No for the manufacturing and control sites Ліцензія на виробництво дільниці виробництва та контролю якості №:

GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites
Номер Сертифікату(ів) GMP дільниць виробництва та контролю

Certificate of analysis No/date Сертифікат якості №/дата: 2401851/ 04.03.2024

Ambria, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in an ampoule, 10 ampoules in a cardboard pack

Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці

Ethylmethylhydroxypyridine succinate – 100 mg

Етилметилгідроксипіридину сукцинат – 100 мг

Sodium metabisulfite (E 223), water for injections

Натрію метабісульфіт (E 223), вода для ін'єкцій 345561500

UKRAINE Україна

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна

UA/18431/01/01

2401851

03.2024

03.2027

13578

13566

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor str. No 1A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія

1F

025/2021/RO, 026/2021/RO, 296/2022/C-565

Approved processes	Manufacture Виробництво	X
Zatверджені процеси	Primary packaging Первинне пакування	X
	Marking Маркування	X
	Product quality control Контроль якості продукції	X

Comments/ Notes/ Deviations

Коментарі/ Примітки/ Відхилення

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 site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Qualified Person name Ім'я та прізвище Уповноваженої особи: Cristina Mihai

Issue date Дата підписання: 05.03.2024

Signature Підпис:



ROMPHARM CA

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



Certificat de analiza pentru produsul finit nr. 2401851 Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2401851		Cod formular Код форми: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev 1		
Produsul Препарат	Ambriya, solutie injectabila, 50 mg/ml cate 2 ml in fiole Nr. 10 Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці			
Cod intern Внутрішній код	345561500			
Seria de fabricație Серія	2401851			
Data fabricației Дата виробництва	03.2024			
Data expirării Придатний до	03.2027			
Producător Виробник	S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.			
№	Caracteristica Характеристики	Metodele de analiza Методи контролю	Limite de admisibilitate Межі допустимості	Rezultat Результати
1	Aspectul soluției Опис	Vizual p.1 MCC Візуально п. 1 МКЯ	Soluție incoloră până la slab brună Безбарвний або блідо-коричневий розчин	Corespunde Відповідає
2	Claritate Прозорість	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.1 In-house CC-Pfch-700 p. 2 MCC п. 2 МКЯ	Soluție limpede Прозорий розчин	Corespunde Відповідає
3	Impurități mecanice. Particule vizibile. Механічні включення. Видимі частки.	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.9.20 In-house CC-Pviz-1533 p. 3 MCC п. 3 МКЯ	Soluție practic lipsită de particule vizibile Розчин практично вільний від видимих часток	Corespunde Відповідає
4	Colorația soluției Кольоровість розчину	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.2 In-house CC-Pfch-701 p. 3 MCC п. 3 МКЯ	Soluție incoloră până la slab brună (nu mai intens colorată decât soluția de referință B₆) Безбарвний або блідо-коричневий розчин (не більш інтенсивно забарвлений, ніж стандартний розчин B₆)	Corespunde Відповідає
5	Densitate relativă Відносна густина	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.5 In-house CC-Pechip-584 p. 5 MCC п. 5 МКЯ	1,005 – 1,021	1,012
6	pH	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.3 In-house CC-Pechip-578 p. 6 MCC п. 6 МКЯ	4,0 – 5,0	4,4
7	Osmolalitate Осмоляльність	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.35 In-house CC-Pechip-581 p. 7 MCC п. 7 МКЯ	290 - 360 mOsmol/kg (мОсмоль/кг)	345
8	Impurități mecanice. Particule invizibile. Механічні включення. Невидимі частки.	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.9.19 metoda metod 1 In-house CC-Pechip-1509 p. 8 MCC п. 8 МКЯ	Max. 6000 pentru particule cu dimensiunea ≥ 10 m/fiola ≥ 10 мкм: не більше 6000/ампулу Max. 600 pentru particule cu dimensiunea ≥ 25 μm/fiola ≥ 25 мкм: не більше 600/ампулу	82 15



ROMPHARM

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14395646, RC: J23/1321/2004



Certificat de analiza pentru produsul finit nr. 2401851 Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2401851		Cod formular Код форми: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev 1		
Produsul Препарат	Ambriya, solutie injectabila, 50 mg/ml cate 2 ml in fiole Nr. 10 Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній паці			
Cod intern Внутрішній код	345561500			
Seria de fabricație Серія	2401851			
Data fabricației Дата виробництва	03.2024			
Data expirării Придатний до	03.2027			
Producător Виробник	S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.			
№	Caracteristica Характеристики	Metodele de analiza Методи контролю	Limite de admisibilitate Межі допустимості	Rezultat Результати
9	Volumul extractibil Який отримують обсяг	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.9.17 In-house CC-Pfch-858 p. 9 MCC n. 9 МКЯ	Min. 2.0 ml/fiolă Не менше 2,0 мл/ампулу	2,04
10	Identificare succinat de metiletipiridinol Ідентифікація етилметилгідроксипіридин суццинату	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.29 (metoda HPLC) (метод ВЕРХ) In-house CC-Pidoz-1287 p. 10 MCC n. 10 МКЯ	$t_{R,Test} \in (t_{R,Ref} \pm 0,5) \text{ minute}$ хвилини Spectrele UV pentru picul de succinat de metiletipiridinol din Soluția test și Soluția de referință prezintă același maxim de absorbție la $297 \pm 2 \text{ nm}$ Спектр в області максимального поглинання піку етилметилгідроксипіридину суццинату на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинен мати максимум при $297 \pm 2 \text{ nm}$	Corespunde Відповідає
11	Dozare succinat de metiletipiridinol Кількісне визначення етилметилгідроксипіридин суццинату	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.29 (metoda HPLC) (метод ВЕРХ) In-house CC-Pidoz-1287 p. 10 MCC	47,5 – 52,5 mg/ml мг/мл	50,5
12	Dozare metabisulfite de sodiu Кількісне визначення натрію метабісульфіту	In-house CC-Pdoz-1652 p. 11 MCC n. 11 МКЯ	Minim 0,50 mg/ml Не менше 0,50 мг/мл	1,04
13	Substanțe înrudite chimice Сторонні домішки - orice impuritate Necunoscuta будь-яка невідома домішка - total impurități сума домішок	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.29 (metoda HPLC) (метод ВЕРХ) In-house CC-Ppur-1288 p. 12 MCC n. 12 МКЯ	Max. 0,5 % Не більше 0,5% Max. 1,0 % Не більше 1,0%	0,05 0,08
14	Sterilitate Стерильність	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.6.1 In-house CC-Pmicro-562 p. 13 MCC n. 13 МКЯ	Sterilă Стерильний	Steril Стерильний



ROMPHARM

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Olopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



Certificat de analiza pentru produsul finit nr. 2401851 <i>Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2401851</i>		Cod formular <i>Код форми:</i> CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev 1		
Produsul <i>Препарат</i>	Ambriya, solutie injectabila, 50 mg/ml cate 2 ml in fiole Nr. 10 <i>Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній паці</i>			
Cod intern <i>Внутрішній код</i>	345561500			
Seria de fabricație <i>Серія</i>	2401851			
Data fabricației <i>Дата виробництва</i>	03.2024			
Data expirării <i>Придатний до</i>	03.2027			
Producător <i>Виробник</i>	S.C. Rompharm Company S.R.L. <i>К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.</i>			
№	Caracteristica <i>Характеристики</i>	Metodele de analiza <i>Методи контролю</i>	Limite de admisibilitate <i>Межі допустимості</i>	Rezultat <i>Результати</i>
15	Endotoxine Bacteriene <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.6.14 In-house CC-Pmicro-635 p. 14 MCC n. 14 <i>МКЯ</i>	Max. 35 EU/2 ml <i>Не більше 35 ЕО/2 мл</i>	<0,35 EU /2 ml/ <i>(ЕО/2 мл)</i>
Produsul finit corespunde prevederilor specificatiei <i>Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації</i>				
Director Controlul Calitatii <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca <i>Логофету Ралука</i>		04.03.2024





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

10.01.2024

№ 91/24/10

АМБРИЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18431/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.11.2025

Серія лікарського засобу № 2319091

Кількість ввезеного лікарського засобу 13421

Виробник

К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л, Румунія

(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 09.01.2024 № 0011/1.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

No №

Product Продукція:

Composition of 1 ampulae Склад на 1 ампулу

Active substance Діюча речовина

Excipients Допоміжні речовини

Internal code Внутрішній код:

Importing country Імпорт до країни:

MAH Заявник:

Marketing Authorization No Реєстраційне посвідчення в країні призначення №:

Batch No Серія №:

Manufacturing date Дата виробництва:

Expiry date Термін придатності:

Quantity certified/ released Кількість виробництва:

Quantity for sale/distribution Комерційна кількість:

Name, address of authorized manufacturing and control sites
Найменування і адреса дільниць з виробництва і контролю якості:

Manufacturing Authorisation Licence No for the manufacturing and control sites
Ліцензія на виробництво дільниць виробництва та контролю якості №:

GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites
Номер Сертифікату(ів) GMP дільниць виробництва та контролю

Certificate of analysis No/date Сертифікат якості №/ дата: 2319091/ 27.11.2023

Ambria, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in an ampoule, 10 ampoules in a cardboard pack

Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці

Ethylmethylhydroxypyridine succinate – 100 mg

Етилметилгідроксипіридину сукцинат – 100 мг

Sodium metabisulfite (E 223), water for injections

Натрію метабісульфіт (E 223), вода для ін'єкцій 345561500

UKRAINE Україна

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine
ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна
UA/18431/01/01

2319091

09.2023

09.2026

13433

13421

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія

1F

025/2021/RO, 026/2021/RO, 296/2022/C-565

Approved processes	Manufacture Виробництво	X
Zatверджені процеси	Primary packaging Первинне пакування	X
	Marking Маркування	X
	Product quality control Контроль якості продукції	X

Comments/ Notes/ Deviations

Коментарі/ Примітки/ Відхилення

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 site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

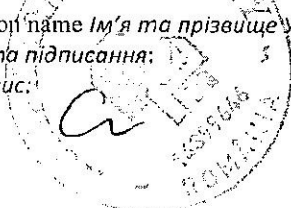
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Qualified Person name Ім'я та прізвище Уповноваженої особи: Cristina Mihai

Issue date Дата підписання:

28.11.2023

Signature Підпис:





Certificat de analiza pentru produsul finit nr. 2319091
Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2319091

Cod formular *Код форми:*
CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev 1

Produsul <i>Препарат</i>	Ambriya, solutie injectabila, 50 mg/ml cate 2 ml in fiole Nr. 10 <i>Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній паці</i>			
Cod intern <i>Внутрішній код</i>	345561500			
Seria de fabricație <i>Серія</i>	2319091			
Data fabricației <i>Дата виробництва</i>	09.2023			
Data expirării <i>Придатний до</i>	09.2026			
Producător <i>Виробник</i>	S.C. Rompharm Company S.R.L. <i>К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.</i>			
№	Caracteristica <i>Характеристики</i>	Metodele de analiza <i>Методи контролю</i>	Limite de admisibilitate <i>Межі допустимості</i>	Rezultat <i>Результати</i>
1	Aspectul soluției <i>Опис</i>	Vizual p.1 MCC <i>Візуально п. 1 МКЯ</i>	Soluție incoloră până la slab brună <i>Безбарвний або блідо-коричневий розчин</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
2	Claritate <i>Прозорість</i>	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.2.1 In-house CC-Pfeh-700 p. 2 MCC <i>п. 2 МКЯ</i>	Soluție limpede <i>Прозорий розчин</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
3	Impuritati mecanice. Particule vizibile. <i>Механічні включення.</i> <i>Видимі частки.</i>	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.9.20 In-house CC-Pviz-1533 p. 3 MCC <i>п. 3 МКЯ</i>	Soluție practic lipsită de particule vizibile <i>Розчин практично вільний від видимих часток</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
4	Colorația soluției <i>Кольоровість розчину</i>	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.2.2 In-house CC-Pfeh-701 p. 3 MCC <i>п. 3 МКЯ</i>	Soluție incoloră până la slab brună (nu mai intens colorată decât soluția de referință B ₆) <i>Безбарвний або блідо-коричневий розчин (не більш інтенсивно забарвлений, ніж стандартний розчин B₆)</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
5	Densitate relativă <i>Відносна густина</i>	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.2.5 In-house CC-Pechip-584 p. 5 MCC <i>п. 5 МКЯ</i>	1,005 – 1,021	1,011
6	pH	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.2.3 In-house CC-Pechip-578 p. 6 MCC <i>п. 6 МКЯ</i>	4,0 – 5,0	4,5
7	Osmolalitate <i>Осмоляльність</i>	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.2.35 In-house CC-Pechip-581 p. 7 MCC <i>п. 7 МКЯ</i>	290 - 360 mOsmol/kg <i>(мОсмоль/кг)</i>	348
8	Impuritati mecanice. Particule invizibile. <i>Механічні включення.</i> <i>Невидимі частки.</i>	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.9.19 metoda <i>метод</i> 1 In-house CC-Pechip-1509 p. 8 MCC <i>п. 8 МКЯ</i>	Max. 6000 pentru particule cu dimensiunea ≥ 10 m/fiola <i>≥ 10 мкм: не більше 6000/ампулу</i> Max. 600 pentru particule cu dimensiunea ≥ 25 μm/fiola <i>≥ 25 мкм: не більше 600/ампулу</i>	81 13





Certificat de analiza pentru produsul finit nr. 2319091
Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2319091

Cod formular *Код форми:*
CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev 1

Produsul <i>Препарат</i>	Ambriya, solutie injectabila, 50 mg/ml cate 2 ml in fiole Nr. 10 <i>Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці</i>
Cod intern <i>Внутрішній код</i>	345561500
Seria de fabricație <i>Серія</i>	2319091
Data fabricației <i>Дата виробництва</i>	09.2023
Data expirării <i>Придатний до</i>	09.2026
Producător <i>Виробник</i>	S.C. Rompharm Company S.R.L. <i>К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.</i>

№	Caracteristica <i>Характеристики</i>	Metodele de analiza <i>Методи контролю</i>	Limite de admisibilitate <i>Межі допустимості</i>	Rezultat <i>Результати</i>
9	Volumul extractibil <i>Який отримують обсяг</i>	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.9.17 In-house CC-Pfch-858 p. 9 MCC n. 9 МКЯ	Min. 2.0 ml/fiolă <i>Не менше 2,0 мл/ампулу</i>	2,04
10	Identificare succinat de metiletilpiridinol <i>Ідентифікація етилметилгідроксипіридин суццинату</i>	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.2.29 (metoda HPLC) (<i>метод ВЕРХ</i>) In-house CC-Pidoz-1287 p. 10 MCC n. 10 МКЯ	$t_{R,Test} \in (t_{R,Ref} \pm 0,5) \text{ minute}$ <i>хвилини</i> Spectrele UV pentru picul de succinat de metiletilpiridinol din <i>Soluția test</i> și <i>Soluția de referință</i> prezintă același maxim de absorbție la $297 \pm 2 \text{ nm}$ <i>Спектр в області максимального поглинання піку етилметилгідроксипіридину суццинату на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинен мати максимум при 297±2 нм</i>	Corespunde <i>Відповідає</i>
11	Dozare succinat de metiletilpiridinol <i>Кількісне визначення етилметилгідроксипіридин суццинату</i>	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.2.29 (metoda HPLC) (<i>метод ВЕРХ</i>) In-house CC-Pidoz-1287 p. 10 MCC	47,5 – 52,5 mg/ml <i>мг/мл</i>	50,1
12	Dozare metabisulfite de sodiu <i>Кількісне визначення натрію метабісульфіту</i>	In-house CC-Pdoz-1652 p. 11 MCC n. 10 МКЯ	Minim 0,50 mg/ml <i>Не менше 0,50 мг/мл</i>	1,05
13	Substanțe înrudite chimice <i>Сторонні домішки</i> - orice impuritate <i>Невизначена</i> - total impurități <i>сума домішок</i>	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.2.29 (metoda HPLC) (<i>метод ВЕРХ</i>) In-house CC-Ppur-1288 p. 12 MCC n. 12 МКЯ	Max. 0,5 % <i>Не більше 0,5%</i> Max. 1,0 % <i>Не більше 1,0%</i>	0,06 0,09
14	Sterilitate <i>Стерильність</i>	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.6.1 In-house CC-Pmicro-562 p. 13 MCC n. 13 МКЯ	Sterilă <i>Стерильний</i>	Steril <i>Стерильний</i>





Certificat de analiza pentru produsul finit nr. 2319091 <i>Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2319091</i>		Cod formular <i>Код форми:</i> CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev 1		
Produsul <i>Препарат</i>		Ambriya, solutie injectabila, 50 mg/ml cate 2 ml in fiole Nr. 10 <i>Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці</i>		
Cod intern <i>Внутрішній код</i>		345561500		
Seria de fabricație <i>Серія</i>		2319091		
Data fabricației <i>Дата виробництва</i>		09.2023		
Data expirării <i>Придатний до</i>		09.2026		
Producător <i>Виробник</i>		S.C. Rompharm Company S.R.L. <i>К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.</i>		
№	Caracteristica <i>Характеристики</i>	Metodele de analiza <i>Методи контролю</i>	Limite de admisibilitate <i>Межі допустимості</i>	Rezultat <i>Результати</i>
15	Endotoxine Bacteriene <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	Ph. Eur. <i>Євр. Ф.</i> 2.6.14 In-house CC-Pmicro-635 p. 14 MCC n. 14 <i>МКЯ</i>	Max. 35 EU/2 ml <i>Не більше 35 ЕО/2 мл</i>	<0,35 EU /2 ml/ <i>(ЕО/2 мл)</i>
Produsul finit corespunde prevederilor specificatiei <i>Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації</i>				
Director Controlul Calitatii <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Rompharm <i>Логофарм Ілука</i>		27.11.2023





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.05.2024

№ 24140/24/04П

АМБРІЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18431/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.11.2025

Серія лікарського засобу № **2401841**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3360

Виробник

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 09.05.2024 № 07-01/1184/6.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Мандрика

(підпис)



Наталя МАНДРИКА

(ім'я та прізвище)

Нікітічева



CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

No № V6

Product Продукція:

Composition of 1 ampulae Склад на 1 ампулу

Active substance Діюча речовина

Excipients Допоміжні речовини

Internal code Внутрішній код:

Importing country Імпорт до країни:

MAH Заявник:

Marketing Authorization No Реєстраційне посвідчення в країні призначення №:

Batch No Серія №:

Manufacturing date Дата виробництва:

Expiry date Термін придатності:

Quantity certified/ released Кількість виробництва:

Quantity for sale/distribution Комерційна кількість:

Name, address of authorized manufacturing and control sites
Найменування і адреса дільниць з виробництва і контролю якості:

Manufacturing Authorisation Licence No for the manufacturing and control sites
Ліцензія на виробництво дільниць виробництва та контролю якості №:

GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites
Номер Сертифікату(ів) GMP дільниць виробництва та контролю

Certificate of analysis No/date Сертифікат якості №/ дата: 2401841/ 04.03.2024

Ambria, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in an ampoule, 10 ampoules in a cardboard pack

Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пакуці

Ethylmethylhydroxypyridine succinate – 100 mg

Етилметилгідроксипіридину сукцинат – 100 мг

Sodium metabisulfite (E 223), water for injections

Натрію метабісульфіт (E 223), вода для ін'єкцій
345561500

UKRAINE Україна

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine
ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна
UA/18431/01/01

2401841

03.2024

03.2027

13532

13520

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor str. No 1A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія

1F

025/2021/RO, 026/2021/RO, 296/2022/C-565

Approved processes Затверджені процеси	Manufacture Виробництво	X
	Primary packaging Первинне пакування	X
	Marking Маркування	X
	Product quality control Контроль якості продукції	X

Comments/ Notes/ Deviations

Коментарі/ Примітки/ Відхилення

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 site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Qualified Person name Ім'я та прізвище Уповноваженої особи: Cristina Mihai

Issue date Дата підписання:

05.03.2024

Signature Підпис:





Certificat de analiza pentru produsul finit nr. 2401841
Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2401841

Cod formular Код форми:
CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev 1

Produsul Препарат	Ambriya, solutie injectabila, 50 mg/ml cate 2 ml in fiole Nr. 10 Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці			
Cod intern Внутрішній код	345561500			
Seria de fabricație Серія	2401841			
Data fabricației Дата виробництва	03.2024			
Data expirării Придатний до	03.2027			
Producător Виробник	S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.			
№	Caracteristica Характеристики	Metodele de analiza Методи контролю	Limite de admisibilitate Межі допустимості	Rezultat Результати
1	Aspectul soluției Опис	Vizual p.1 MCC Візуально п. 1 МКЯ	Soluție incoloră până la slab brună Безбарвний або блідо-коричневий розчин	Corespunde Відповідає
2	Claritate Прозорість	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.2.1 In-house CC-Pfch-700 p. 2 MCC n. 2 МКЯ	Soluție limpede Прозорий розчин	Corespunde Відповідає
3	Impurități mecanice. Particule vizibile. Механічні включення. Видимі частки.	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.9.20 In-house CC-Pviz-1533 p. 3 MCC n. 3 МКЯ	Soluție practic lipsită de particule vizibile Розчин практично вільний від видимих часток	Corespunde Відповідає
4	Colorația soluției Кольоровість розчину	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.2.2 In-house CC-Pfch-701 p. 3 MCC n. 3 МКЯ	Soluție incoloră până la slab brună (nu mai intens colorată decât soluția de referință B ₆) Безбарвний або блідо-коричневий розчин (не більш інтенсивно забарвлений, ніж стандартний розчин B₆)	Corespunde Відповідає
5	Densitate relativă Відносна густина	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.2.5 In-house CC-Pechip-584 p. 5 MCC n. 5 МКЯ	1,005 – 1,021	1,012
6	pH	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.2.3 In-house CC-Pechip-578 p. 6 MCC n. 6 МКЯ	4,0 – 5,0	4,5
7	Osmolalitate Осмоляльність	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.2.35 In-house CC-Pechip-581 p. 7 MCC n. 7 МКЯ	290 - 360 mOsmol/kg (мОсмоль/кг)	343
8	Impurități mecanice. Particule invizibile. Механічні включення. Невидимі частки.	Ph. Eur. <i>Євр.Ф.</i> 2.9.19 metoda metod 1 In-house CC-Pechip-1509 p. 8 MCC n. 8 МКЯ	Max. 600 pentru particule cu dimensiunea ≥ 10 μm/fiole ≥ 10 мкм: не більше 600/ампулу Max. 600 pentru particule cu dimensiunea ≥ 25 μm/fiole ≥ 25 мкм: не більше 600/ампулу	82 13





Certificat de analiza pentru produsul finit nr. 2401841 Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2401841			Cod formular Код форми: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev 1	
Produsul Препарат		Ambriya, solutie injectabila, 50 mg/ml cate 2 ml in fiole Nr. 10 Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній паці		
Cod intern Внутрішній код		345561500		
Seria de fabricație Серія		2401841		
Data fabricației Дата виробництва		03.2024		
Data expirării Придатний до		03.2027		
Producător Виробник		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
№	Caracteristica Характеристики	Metodele de analiza Методи контролю	Limite de admisibilitate Межі допустимості	Rezultat Результати
9	Volumul extractibil Який отримують обсяг	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.9.17 In-house CC-Pfch-858 p. 9 MCC п. 9 МКЯ	Min. 2.0 ml/fiolă Не менше 2,0 мл/ампулу	2,03
10	Identificare succinat de metiletilpiridinol Ідентифікація етилметилгідроксипіридин суццинату	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.29 (metoda HPLC) (метод ВЕРХ) In-house CC-Pidoz-1287 p. 10 MCC п. 10 МКЯ	$t_{R, Test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5) \text{ minute}$ хвилини Spectrele UV pentru picul de succinat de metiletilpiridinol din Soluția test și Soluția de referință prezintă același maxim de absorbție la $297 \pm 2 \text{ nm}$ Спектр в області максимального поглинання піку етилметилгідроксипіридину суццинату на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинен мати максимум при $297 \pm 2 \text{ nm}$	Corespunde Відповідає
11	Dozare succinat de metiletilpiridinol Кількісне визначення етилметилгідроксипіридин суццинату	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.29 (metoda HPLC) (метод ВЕРХ) In-house CC-Pidoz-1287 p. 10 MCC	47,5 – 52,5 mg/ml мг/мл	49,5
12	Dozare metabisulfit de sodiu Кількісне визначення натрію метабісульфіту	In-house CC-Pdoz-3652 p. 11 MCC п. 11 МКЯ	Minim 0,50 mg/ml Не менше 0,50 мг/мл	1,04
13	Substanțe înrudite chimic Сторонні домішки - orice impuritate Necunoscuta будь-яка невідома домішка - total impurități сума домішок	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.2.29 (metoda HPLC) (метод ВЕРХ) In-house CC-Pmicro-1288 p. 12 MCC п. 12 МКЯ	Max. 0,5 % Не більше 0,5% Max. 1,0 % Не більше 1,0%	0,05 0,09
14	Sterilitate Стерильність	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.6.1 In-house CC-Pmicro-562 p. 13 MCC п. 13 МКЯ	Sterilă Стерильний	Steril Стерильний

ROMPHARM CA.

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Bfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



Certificat de analiza pentru produsul finit nr. 2401841 <i>Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2401841</i>		Cod formular Код форми: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev 1		
Produsul <i>Препарат</i>		Ambriya, solutie injectabila, 50 mg/ml cate 2 ml in fiole Nr. 10 <i>Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній паці</i>		
Cod intern Внутрішній код		345561500		
Seria de fabricație Серія		2401841		
Data fabricației <i>Дата виробництва</i>		03.2024		
Data expirării Придатний до		03.2027		
Producător <i>Виробник</i>		S.C. Rompharm Company S.R.L. <i>К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.</i>		
№	Caracteristica <i>Характеристики</i>	Metodele de analiza <i>Методи контролю</i>	Limite de admisibilitate <i>Межі допустимості</i>	Rezultat <i>Результати</i>
15	Endotoxine Bacteriene <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	Ph. Eur. Евр.Ф. 2.6.14 In-house CC-Pmicro-635 p. 14 MCC п. 14 МКЯ	Max. 35 EU/2 ml <i>Не більше 35 ЕО/2 мл</i>	<0,35 EU /2 ml/ <i>(ЕО/2 мл)</i>
-				
Produsul finit corespunde prevederilor specificatiei <i>Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації</i>				
Director Controlul Calitatii <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca <i>Логофету Ралука</i>		04.03.2024





Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2414721 Certificate of analysis of finished product no. 2414721			Код документа Form code: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev.1	
Препарат Product		Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці Ambria, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in an ampoule, 10 ampoules in a cardboard pack		
Серія Batch		2414721		
Дата виробництва Manufacturing date		07.2024		
Придатний до Expiry date		07.2027		
Виробник Manufacturer		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
№ No	Характеристики Characteristics	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods	Результати Results
1	Опис Appearance	Безбарвний або блідо-коричневий розчин Colorless or pale brown solution	Візуально, п. 1 МКЯ Visual, p.1 MQC	Complies Відповідає
2	Прозорість Clarity	Прозорий розчин Clear solution	Євр. Ф. 2.2.1 ¹⁾ In-house CC-Pfch-700, п. 2 МКЯ Ph. Eur. 2.2.1 ¹⁾ , In-house CC-Pfch-700, p. 2 MQC	Complies Відповідає
3	Механічні вклучення. Видимі частинки Mechanical impurities. Visible particles	Розчин практично вільний від видимих частинок Solution practically free of visible particles	Євр. Ф. 2.9.20 ¹⁾ In-house CC-Pviz-1533, п. 3 МКЯ Ph. Eur. 2.9.20 ¹⁾ , In-house CC-Pviz-1533, p. 3 MQC	Complies Відповідає
4	Кольоровість розчину Solution colour	Безбарвний або блідо-коричневий розчин (не більш інтенсивно забарвлений, ніж стандартний розчин В ₆) Colorless or pale brown solution (not more intensely colored than reference solution B ₆)	Євр. Ф. 2.2.2 ¹⁾ In-house CC-Pfch-701, п. 3 МКЯ Ph. Eur. 2.2.2 In-house CC-Pfch-701, p. 3 MQC	Complies Відповідає
5	Відносна густина Relative density		Євр. Ф. 2.2.5 ¹⁾ In-house CC-Pechip-584, п. 5 МКЯ Ph. Eur. 2.2.5 ¹⁾ In-house CC-Pechip-584, p. 5 MQC	1,009
6	pH		Євр. Ф. 2.2.3 ¹⁾ In-house CC-Pechip-578, п. 6 МКЯ Ph. Eur. 2.2.3 ¹⁾ In-house CC-Pechip-578, p. 6 MQC	4,4
7	Осмоляльність Osmolality		290 - 360 мОсмоль/кг mOsmol/kg	Євр. Ф. 2.2.35 ¹⁾ In-house CC-Pechip-581, п. 7 МКЯ Ph. Eur. 2.2.35 ¹⁾

Вх-ам N 1483 від 6.11.2024 481-



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2414721 Certificate of analysis of finished product no. 2414721			Код документа Form code: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev.1	
Препарат Product		Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці Ambria, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in an ampoule, 10 ampoules in a cardboard pack		
Серія Batch		2414721		
Дата виробництва Manufacturing date		07.2024		
Придатний до Expiry date		07.2027		
Виробник Manufacturer		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
№ No	Характеристики Characteristics	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods	Результати Results
			In-house CC-Pechip-581, p. 7 MQC	
8	Механічні включення. Невидимі частинки Mechanical impurities. Subvisible particles	≥ 10 мкм: не більше 6000/ампулу ≥ 25 мкм: не більше 600/ампулу $\geq 10 \mu\text{m}$: Not more than 6000/ampoule $\geq 25 \mu\text{m}$: Not more than 600	Євр. Ф. 2.9.19 ¹⁾ метод I In-house CC-Pechip-1509, п. 8 МКЯ Ph. Eur. 2.9.19 ¹⁾ method I In-house CC-Pechip-1509, p. 8 MQC	Complies Відповідає
9	Обсяг, що видобувається Extractable volume	Не менше 2,0 мл/ампулу NLT 2.0 ml/ampoule	Євр. Ф. 2.9.17 ¹⁾ In-house CC-Pfch-858, п. 9 МКЯ Ph. Eur. 2.9.17 ¹⁾ In-house CC-Pfch-858, p. 9 MQC	Complies Відповідає
10	Ідентифікація етилметилгідроксипіридину сукцинату Identification of ethylmethylhydroxypyridine succinate	$t_{R, \text{Sample}} \in (t_{R, \text{Std}} \pm 0,5)$ хвилин $t_{R, \text{Sample}} \in (t_{R, \text{Std}} \pm 0,5) \text{ min}$ Спектр в області максимального поглинання піку етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів повинен мати максимум при 297 ± 2 нм Spectrum corresponding to maximum absorption for ethylmethylhydroxypyridine succinate from the Test solution and Reference solution presents the maximum absorption at 297 ± 2 nm	Євр. Ф. 2.2.29 ¹⁾ (метод ВЕРХ) In-house CC-Pidoz-1287, п. 10 МКЯ Ph. Eur. 2.2.29 ¹⁾ (HPLC method) In-house CC-Pidoz-1287, p. 10 MQC	Complies Відповідає
11	Кількісне визначення етилметилгідроксипіридину сукцинату Assay of ethylmethylhydroxypyridine succinate	47,5 - 52,5 мг/мл mg/ml	Євр. Ф. 2.2.29 ¹⁾ (метод ВЕРХ) In-house CC-Pidoz-1287, п. 10 МКЯ Ph. Eur. 2.2.29 ¹⁾ (HPLC method) In-house CC-Pidoz-1287, p. 10 MQC	50,3





CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

No № V3

Product Продукція:

Composition of 1 ampulae Склад на 1 ампулу

Active substance Діюча речовина

Excipients Допоміжні речовини

Internal code Внутрішній код:

Importing country Імпорт до країни:

МАН Заявник:

Marketing Authorization No Реєстраційне посвідчення в країні призначення №:

Batch No Серія №:

Manufacturing date Дата виробництва:

Expiry date Термін придатності:

Quantity certified/ released Кількість виробництва:

Quantity for sale/distribution Комерційна кількість:

Name, address of authorized manufacturing and control sites
Найменування і адреса дільниць з виробництва і контролю якості:

Manufacturing Authorisation Licence No for the manufacturing and control sites Ліцензія на виробництво дільниці виробництва та контролю якості №:

GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites
Номер Сертифікату(ів) GMP дільниць виробництва та контролю

Certificate of analysis No/date Сертифікат якості №/ дата: 2414721/ 22.08.2024

Ambria, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in an ampoule, 10 ampoules in a cardboard pack

Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці

Ethylmethylhydroxypyridine succinate – 100 mg

Етилметилгідроксипіридину сукцинат – 100 мг

Sodium metabisulfite (E 223), water for injections

Натрію метабісульфіт (E 223), вода для ін'єкцій 345561500

UKRAINE Україна

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine
ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна
UA/18431/01/01

2414721

07.2024

07.2027

13.331

13.319

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor str. No 1A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія

1F

015/2023/RO, 016/2023/RO, 470/2024/C-942

Approved processes	Manufacture Виробництво	X
Затверджені процеси	Primary packaging Первинне пакування	X
	Marking Маркування	X
	Product quality control Контроль якості продукції	X

Comments/ Notes/ Deviations

Коментарі/ Примітки/ Відхилення

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 site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось або торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Qualified Person name Ім'я та прізвище Уповноваженої особи: Cristina Mihai

Issue date Дата підписання:

23.08.2024

Signature Підпис:

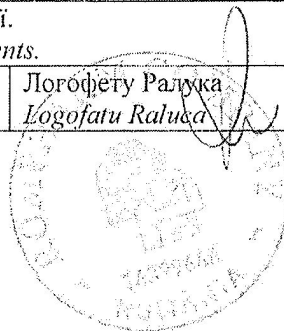




Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2414721 Certificate of analysis of finished product no. 2414721		Код документа Form code: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev.1	
Препарат Product		Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці Ambria, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in an ampoule, 10 ampoules in a cardboard pack	
Серія Batch		2414721	
Дата виробництва Manufacturing date		07.2024	
Придатний до Expiry date		07.2027	
Виробник Manufacturer		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	
№ No	Характеристики Characteristics	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods
12	Кількісне визначення натрію метабісульфіту Assay of sodium metabisulfite	Не менше 0,50 мг/мл NLT 0.50 mg/ml	In-house CC-Pdoz-1652, п. 11 МКЯ In-house CC-Pdoz-1652, p. 11 MQC
13	Сторонні домішки Related substances - будь-яка невідома домішка any unknown impurity - сума домішок total impurities	Не більше NMT 0,5 % Не більше NMT 1,0 %.	Євр. Ф. 2.2.29 ¹⁾ (метод ВЕРХ) In-house CC-Ppur-1288, п. 12 МКЯ Ph. Eur. 2.2.29 ¹⁾ (HPLC method) In-house CC-Ppur-1288, p. 12 MQC
14	Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Євр. Ф. 2.6.1 ¹⁾ In-house CC-Pmicro-562, п. 13 МКЯ Ph. Eur. 2.6.1 ¹⁾ In-house CC-Pmicro-562, p. 13 MQC
15	Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше 35 ЕО/2 мл NMT 35 EU/2ml	Євр. Ф. 2.6.14 ¹⁾ In-house CC-Pmicro-635, п. 14 МКЯ Ph. Eur. 2.6.14 ¹⁾ In-house CC-Pmicro-635, p. 14 MQC
Кінцевий препарат відповідає вимогам специфікації. Finished product complies with specification requirements.			
Директор Контролю Якості Quality Control Director		Логофету Ралука Logofatu Raluca	22.08.2024

Примітка:

¹⁾ Чинне видання





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.01.2025

№ 4415/25/26

АМБРІЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18431/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.11.2025

Серія лікарського засобу № **2414751**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1040

Виробник

К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л, Румунія

(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 31.01.2025 № 265/01.10-25/2.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2414751 Certificate of analysis of finished product no. 2414751			Код документу Form code: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev.1	
Препарат Product		Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці Ambria, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in an ampoule, 10 ampoules in a cardboard pack		
Серія Batch		2414751		
Дата виробництва Manufacturing date		07.2024		
Придатний до Expiry date		07.2027		
Виробник Manufacturer		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
№ No	Характеристики Characteristics	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods	Результати Results
1	Опис Appearance	Безбарвний або блідо-коричневий розчин Colorless or pale brown solution	Візуально, п. 1 МКЯ Visual, p.1 MQC	Complies Відповідає
2	Прозорість Clarity	Прозорий розчин Clear solution	Євр. Ф. 2.2.1 ¹⁾ In-house CC-Pfch-700, п. 2 МКЯ Ph. Eur. 2.2.1 ¹⁾ , In-house CC-Pfch-700, p. 2 MQC	Complies Відповідає
3	Механічні включення. Видимі частинки Mechanical impurities. Visible particles	Розчин практично вільний від видимих частинок Solution practically free of visible particles	Євр. Ф. 2.9.20 ¹⁾ In-house CC-Pviz-1533, п. 3 МКЯ Ph. Eur. 2.9.20 ¹⁾ , In-house CC-Pviz-1533, p. 3 MQC	Complies Відповідає
4	Кольоровість розчину Solution colour	Безбарвний або блідо-коричневий розчин (не більш інтенсивно забарвлений, ніж стандартний розчин В ₆) Colorless or pale brown solution (not more intensely colored than reference solution B6)	Євр. Ф. 2.2.2 ¹⁾ In-house CC-Pfch-701, п. 3 МКЯ Ph. Eur. 2.2.2 In-house CC-Pfch-701, p. 3 MQC	Complies Відповідає
5	Відносна густина Relative density	1,005 - 1,021	Євр. Ф. 2.2.5 ¹⁾ In-house CC-Pechip-584, п. 5 МКЯ Ph. Eur. 2.2.5 ¹⁾ In-house CC-Pechip-584, p. 5 MQC	1,011
6	pH pH	4,0 - 5,0	Євр. Ф. 2.2.3 ¹⁾ In-house CC-Pechip-578, п. 6 МКЯ Ph. Eur. 2.2.3 ¹⁾ In-house CC-Pechip-578, p. 6 MQC	4,3
7	Осмоляльність Osmolality	290 - 360 мОсмоль/кг mOsmol/kg	Євр. Ф. 2.2.35 ¹⁾ In-house CC-Pechip-581, п. 7 МКЯ Ph. Eur. 2.2.35 ¹⁾	327

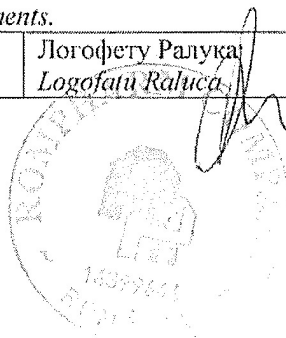


Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2414751 Certificate of analysis of finished product no. 2414751			Код документа Form code: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev.1	
Препарат Product		Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній паці Ambria, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in an ampoule, 10 ampoules in a cardboard pack		
Серія Batch		2414751		
Дата виробництва Manufacturing date		07.2024		
Придатний до Expiry date		07.2027		
Виробник Manufacturer		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
№ No	Характеристики Characteristics	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods	Результати Results
			In-house CC-Pechip-581, p. 7 MQC	
8	Механічні включення. Невидимі частинки Mechanical impurities. Subvisible particles	≥ 10 мкм: не більше 6000/ампулу ≥ 25 мкм: не більше 600/ампулу ≥ 10 μm: Not more than 6000/ampoule ≥ 25 μm: Not more than 600	Євр. Ф. 2.9.19 ¹⁾ метод 1 In-house CC-Pechip-1509, п. 8 МКЯ Ph. Eur. 2.9.19 ¹⁾ method 1 In-house CC-Pechip-1509, p. 8 MQC	Complies Відповідає
9	Обсяг, що видобувається Extractable volume	Не менше 2,0 мл/ампулу NLT 2.0 ml/ampoule	Євр. Ф. 2.9.17 ¹⁾ In-house CC-Pfch-858, п. 9 МКЯ Ph. Eur. 2.9.17 ¹⁾ In-house CC-Pfch-858, p. 9 MQC	Complies Відповідає
10	Ідентифікація етилметилгідроксипіридину сукцинату Identification of ethylmethylhydroxypyridine succinate	$t_{R, Sample} \in (t_{R, Std} \pm 0,5)$ хвилин $t_{R, Sample} \in (t_{R, Std} \pm 0,5) \text{ min}$ Спектр в області максимального поглинання піку етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів повинен мати максимум при 297±2 нм Spectrum corresponding to maximum absorption for ethylmethylhydroxypyridine succinate from the Test solution and Reference solution presents the maximum absorption at 297± 2 nm	Євр. Ф. 2.2.29 ¹⁾ (метод ВЕРХ) In-house CC-Pidoz-1287, п. 10 МКЯ Ph. Eur. 2.2.29 ¹⁾ (HPLC method) In-house CC-Pidoz-1287, p. 10 MQC	Complies Відповідає
11	Кількісне визначення етилметилгідроксипіридину сукцинату Assay of ethylmethylhydroxypyridine succinate	47,5 - 52,5 мг/мл mg/ml	Євр. Ф. 2.2.29 ¹⁾ (метод ВЕРХ) In-house CC-Pidoz-1287, п. 10 МКЯ Ph. Eur. 2.2.29 ¹⁾ (HPLC method) In-house CC-Pidoz-1287, p. 10 MQC	49,4



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2414751 <i>Certificate of analysis of finished product no. 2414751</i>			Код документи <i>Form code:</i> CC-PelibCA-1431 FI ed.3 rev.1	
Препарат <i>Product</i>		Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній паці <i>Ambria, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in an ampoule, 10 ampoules in a cardboard pack</i>		
Серія <i>Batch</i>		2414751		
Дата виробництва <i>Manufacturing date</i>		07.2024		
Придатний до <i>Expiry date</i>		07.2027		
Виробник <i>Manufacturer</i>		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
№ <i>No</i>	Характеристики <i>Characteristics</i>	Допустимі межі <i>Acceptance limits</i>	Методи контролю <i>Control methods</i>	Результати <i>Results</i>
12	Кількісне визначення натрію метабісульфіту <i>Assay of sodium metabisulfite</i>	Не менше 0,50 мг/мл <i>NLT 0.50 mg/ml</i>	In-house CC-Pdoz-1652, п. 11 МКЯ <i>In-house CC-Pdoz-1652, p. 11 MQC</i>	0,53
13	Сторонні домішки <i>Related substances</i> - будь-яка невідома домішка <i>any unknown impurity</i> - сума домішок <i>total impurities</i>	Не більше NMT 0,5 % Не більше NMT 1,0 %.	Євр. Ф. 2.2.29 ¹⁾ (метод ВЕРХ) In-house CC-Ppur-1288, п. 12 МКЯ <i>Ph. Eur. 2.2.29¹⁾ (HPLC method) In-house CC-Ppur-1288, p. 12 MQC</i>	0,04 0,09
14	Стерильність <i>Sterility</i>	Стерильний <i>Sterile</i>	Євр. Ф. 2.6.1 ¹⁾ In-house CC-Pmicro-562, п. 13 МКЯ <i>Ph. Eur. 2.6.1¹⁾ In-house CC-Pmicro-562, p. 13 MQC</i>	Sterile <i>Стерильний</i>
15	Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i>	Не більше 35 ЕО/2 мл <i>NMT 35 EU/2ml</i>	Євр. Ф. 2.6.14 ¹⁾ In-house CC-Pmicro-635, п. 14 МКЯ <i>Ph. Eur. 2.6.14¹⁾ In-house CC-Pmicro-635, p. 14 MQC</i>	< 35 ЕО/2 мл <i>< 35 EU/2ml</i>
Кінцевий препарат відповідає вимогам специфікації. <i>Finished product complies with specification requirements.</i>				
Директор Контролю Якості <i>Quality Control Director</i>		Логофету Ралуца <i>Logofatu Raluca</i>		22.08.2024

Примітка:
0 Чинне видання





CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

No № V3

Product Продукція:

Ambria, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in an ampoule, 10 ampoules in a cardboard pack

Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній паці

Composition of 1 ampulae Склад на 1 ампулу

Active substance Діюча речовина

Ethylmethylhydroxypyridine succinate – 100 mg

Excipients Допоміжні речовини

Sodium metabisulfite (E 223), water for injections

Натрію метабісульфіт (E 223), вода для ін'єкцій
345561500

Internal code Внутрішній код:

Importing country Імпорт до країни:

UKRAINE Україна

МАН Заявник:

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine
ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна
UA/18431/01/01

Marketing Authorization No Реєстраційне посвідчення в країні призначення №:

Batch No Серія №:

2414751

Manufacturing date Дата виробництва:

07.2024

Expiry date Термін придатності:

07.2027

Quantity certified/ released Кількість виробництва:

13.527

Quantity for sale/distribution Комерційна кількість:

13.515

Name, address of authorized manufacturing and control sites
Найменування і адреса дільниць з виробництва і контролю якості:

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Eroilor str. No 1A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

вул. Ероілоу №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія

1F

Manufacturing Authorisation Licence No for the manufacturing and control sites
Ліцензія на виробництво дільниці виробництва та контролю якості №:

GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites
Номер Сертифікату(ів) GMP дільниць виробництва та контролю

015/2023/RO, 016/2023/RO, 470/2024/C-942

Certificate of analysis No/date Сертифікат якості №/ дата: 2414751/ 22.08.2024

Approved processes	Manufacture Виробництво	X
Затверджені процеси	Primary packaging Переїння пакування	X
	Marking Маркування	X
	Product quality control Контроль якості продукції	X

Comments/ Notes/ Deviations

Коментарі/ Примітки/ Відхилення

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 site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Qualified Person name Ім'я та прізвище Уповноваженої особи: Cristina Mihai

Issue date Дата підписання:

23.08.2024

Signature Підпис:

Cristina Mihai



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.03.2025

№ 10624/25/26

АМБРИЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18431/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.11.2025

Серія лікарського засобу № **2414771**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13313

Виробник

К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія

(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 12.03.2025 № 665/01.10-25/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2414771 Certificate of analysis of finished product no. 2414771			Код документа Form code: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev.1	
Препарат Product		Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці Ambria, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in an ampoule, 10 ampoules in a cardboard pack		
Серія Batch		2414771		
Дата виробництва Manufacturing date		07.2024		
Придатний до Expiry date		07.2027		
Виробник Manufacturer		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
№ No	Характеристики Characteristics	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods	Результати Results
1	Опис Appearance	Безбарвний або блідо-коричневий розчин Colorless or pale brown solution	Візуально, п. 1 МКЯ Visual, p.1 MQC	Complies Відповідає
2	Прозорість Clarity	Прозорий розчин Clear solution	Євр. Ф. 2.2.1 ¹⁾ In-house CC-Pfeh-700, п. 2 МКЯ Ph. Eur. 2.2.1 ¹⁾ , In-house CC-Pfeh-700, p. 2 MQC	Complies Відповідає
3	Механічні включення. Видимі частинки Mechanical impurities. Visible particles	Розчин практично вільний від видимих частинок Solution practically free of visible particles	Євр. Ф. 2.9.20 ¹⁾ In-house CC-Pviz-1533, п. 3 МКЯ Ph. Eur. 2.9.20 ¹⁾ , In-house CC-Pviz-1533, p. 3 MQC	Complies Відповідає
4	Кольоровість розчину Solution colour	Безбарвний або блідо-коричневий розчин (не більш інтенсивно забарвлений, ніж стандартний розчин В ₆) Colorless or pale brown solution (not more intensely colored than reference solution B ₆)	Євр. Ф. 2.2.2 ¹⁾ In-house CC-Pfeh-701, п. 3 МКЯ Ph. Eur. 2.2.2 In-house CC-Pfeh-701, p. 3 MQC	Complies Відповідає
5	Відносна густина Relative density	1,005 - 1,021	Євр. Ф. 2.2.5 ¹⁾ In-house CC-Pechip-584, п. 5 МКЯ Ph. Eur. 2.2.5 ¹⁾ In-house CC-Pechip-584, p. 5 MQC	1,010
6	pH pH	4,0 - 5,0	Євр. Ф. 2.2.3 ¹⁾ In-house CC-Pechip-578, п. 6 МКЯ Ph. Eur. 2.2.3 ¹⁾ In-house CC-Pechip-578, p. 6 MQC	4,4
7	Осмоляльність Osmolality	290 - 360 мОсмоль/кг mOsmol/kg	Євр. Ф. 2.2.35 ¹⁾ In-house CC-Pechip-581, п. 7 МКЯ Ph. Eur. 2.2.35 ¹⁾	342



			<i>In-house CC-Pechip-581, p. 7 MQC</i>	
8	Механічні включення. Невидимі частинки <i>Mechanical impurities.</i> <i>Subvisible particles</i>	$\geq 10 \mu\text{m}$: не більше 6000/ампулу $\geq 25 \mu\text{m}$: не більше 600/ампулу $\geq 10 \mu\text{m}$: Not more than 6000/ampoule $\geq 25 \mu\text{m}$: Not more than 600	Євр. Ф. 2.9.19 ¹⁾ метод 1 <i>In-house CC-Pechip-1509, п. 8 МКЯ</i> <i>Ph. Eur. 2.9.19¹⁾ method 1</i> <i>In-house CC-Pechip-1509, p. 8 MQC</i>	Complies <i>Відповідає</i>
9	Обсяг, що видобувається <i>Extractable volume</i>	Не менше 2,0 мл/ампулу <i>NLT 2.0 ml/ampoule</i>	Євр. Ф. 2.9.17 ¹⁾ <i>In-house CC-Pfeh-858, п. 9 МКЯ</i> <i>Ph. Eur. 2.9.17¹⁾</i> <i>In-house CC-Pfeh-858, p. 9 MQC</i>	Complies <i>Відповідає</i>
10	Ідентифікація етилметилгідроксипіридину сукцинату <i>Identification of ethylmethylhydroxypyridine succinate</i>	$t_{R, \text{Sample}} \in (t_{R, \text{Std}} \pm 0,5)$ хвилин $t_{R, \text{Sample}} \in (t_{R, \text{Std}} \pm 0,5) \text{ min}$ Спектр в області максимального поглинання піку етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів повинен мати максимум при $297 \pm 2 \text{ nm}$ <i>Spectrum corresponding to maximum absorption for ethylmethylhydroxypyridine succinate from the Test solution and Reference solution presents the maximum absorption at $297 \pm 2 \text{ nm}$</i>	Євр. Ф. 2.2.29 ¹⁾ (метод ВЕРХ) <i>In-house CC-Pidoz-1287, п. 10 МКЯ</i> <i>Ph. Eur. 2.2.29¹⁾ (HPLC method)</i> <i>In-house CC-Pidoz-1287, p. 10 MQC</i>	Complies <i>Відповідає</i>
11	Кількісне визначення етилметилгідроксипіридину сукцинату <i>Assay of ethylmethylhydroxypyridine succinate</i>	47,5 - 52,5 мг/мл <i>mg/ml</i>	Євр. Ф. 2.2.29 ¹⁾ (метод ВЕРХ) <i>In-house CC-Pidoz-1287, п. 10 МКЯ</i> <i>Ph. Eur. 2.2.29¹⁾ (HPLC method)</i> <i>In-house CC-Pidoz-1287, p. 10 MQC</i>	50,6
12	Кількісне визначення натрію метабісульфіту <i>Assay of sodium metabisulfite</i>	Не менше 0,50 мг/мл <i>NLT 0.50 mg/ml</i>	<i>In-house CC-Pdoz-1652, п. 11 МКЯ</i> <i>In-house CC-Pdoz-1652, p. 11 MQC</i>	0,58
13	Сторонні домішки <i>Related substances</i> - будь-яка невідома домішка <i>any unknown impurity</i> - сума домішок <i>total impurities</i>	Не більше <i>NMT</i> 0,5 % Не більше <i>NMT</i> 1,0 %.	Євр. Ф. 2.2.29 ¹⁾ (метод ВЕРХ) <i>In-house CC-Ppur-1288, п. 12 МКЯ</i> <i>Ph. Eur. 2.2.29¹⁾ (HPLC method)</i> <i>In-house CC-Ppur-1288, p. 12 MQC</i>	0,08 0,13
14	Стерильність <i>Sterility</i>	Стерильний <i>Sterile</i>	Євр. Ф. 2.6.1 ¹⁾ <i>In-house CC-Pmicro-562, п. 13 МКЯ</i> <i>Ph. Eur. 2.6.1¹⁾</i>	Sterile <i>Стерильний</i>



			<i>In-house CC-Pmicro-562, p. 13 MQC</i>	
15	Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i>	Не більше 35 ЕО/2 мл <i>NMT 35 EU/2ml</i>	Свр. Ф. 2.6.14 ¹⁾ <i>In-house CC-Pmicro-635, п. 14 МКЯ</i> <i>Ph. Eur. 2.6.14¹⁾</i> <i>In-house CC-Pmicro-635, p. 14 MQC</i>	< 35 ЕО/2 мл <i>< 35 EU/2ml</i>
Кінцевий препарат відповідає вимогам специфікації. <i>Finished product complies with specification requirements.</i>				
Директор Контролю Якості <i>Quality Control Director</i>			Логофету Ралука <i>Logofatu Raluca</i>	19.08.2024

Примітка:
" Чинне видання





CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

No № V3

Product Продукція:

Composition of 1 ampulae Склад на 1 ампулу

Active substance Діюча речовина

Excipients Допоміжні речовини

Internal code Внутрішній код:

Importing country Імпорт до країни:

МАН Заявник:

Marketing Authorization No Реєстраційне посвідчення в країні призначення №:

Batch No Серія №:

Manufacturing date Дата виробництва:

Expiry date Термін придатності:

Quantity certified/ released Кількість виробництва:

Quantity for sale/distribution Комерційна кількість:

Name, address of authorized manufacturing and control sites
Найменування і адреса дільниць з виробництва і контролю якості:

Manufacturing Authorisation Licence No for the manufacturing and control sites
Ліцензія на виробництво дільниць виробництва та контролю якості №:

GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites
Номер Сертифікату(ів) GMP дільниць виробництва та контролю

Certificate of analysis No/date Сертифікат якості №/ дата: 2414771 / 19.08.2024

Ambria, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in an ampoule, 10 ampoules in a cardboard pack

Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці

Ethylmethylhydroxypyridine succinate – 100 mg

Етилметилгідроксипіридину сукцинат – 100 мг

Sodium metabisulfite (E 223), water for injections

Натрію метабісульфіт (E 223), вода для ін'єкцій
345561500

UKRAINE Україна

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна

UA/18431/01/01

2414771

07.2024

07.2027

13.325

13.313

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor str. No 1A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія

IF

015/2023/RO, 016/2023/RO, 470/2024/C-942

Approved processes	Manufacture Виробництво	X
Zatверdжені процеси	Primary packaging Первинне пакування	X
	Marking Маркування	X
	Product quality control Контроль якості продукції	X

Comments/ Notes/ Deviations

Коментарі/ Примітки/ Відхилення

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 site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

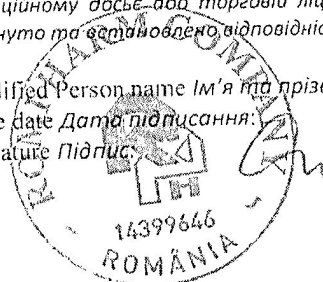
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Qualified Person name Ім'я та прізвище Уповноваженої особи: Cristina Mihai

Issue date Дата підписання:

20.08.2024

Signature Підпис





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.02.2025

№ 7784/25/04П

АМБРІЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18431/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.11.2025

Серія лікарського засобу № **2414741**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4438

Виробник

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 19.02.2025 № 03-01/364/8.

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

Т.в.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)





CONFORMITY CERTIFICATE / CERTIFICAT DE CONFORMITATE

No № V3

Product *Продукція*:

Ambria, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in an ampoule, 10 ampoules in a cardboard pack

Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній паці

Composition of 1 ampulae *Склад на 1 ампулу*

Ethylmethylhydroxypyridine succinate – 100 mg

Active substance *Діюча речовина*

Етилметилгідроксипіридину сукцинат – 100 мг

Excipients *Допоміжні речовини*

Sodium metabisulfite (E 223), water for injections

Натрію метабісульфіт (E 223), вода для ін'єкцій

Internal code *Внутрішній код*:

345561500

Importing country *Імпорт до країни*:

UKRAINE *Україна*

МАН *Заявник*

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна

UA/18431/01/01

Marketing Authorization No *Реєстраційне посвідчення в країні призначення №:*

Batch No *Серія №:*

2414741

Manufacturing date *Дата виробництва*:

07.2024

Expiry date *Термін придатності*:

07.2027

Quantity certified/released *Кількість виробництва*:

13.570

Quantity for sale/distribution *Комерційна кількість*:

13.558

Name, address of authorized manufacturing and control sites

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Найменування і адреса дільниць з виробництва і контролю якості:

Eroilor str. No 1A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія

IF

Manufacturing Authorisation Licence No for the manufacturing and control sites *Ліцензія на виробництво дільниць виробництва та контролю якості №:*

GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites

015/2023/RO, 016/2023/RO, 470/2024/C-942

Номер Сертифікату(ів) GMP дільниць виробництва та контролю

Certificate of analysis No/date *Сертифікат якості №/дата*: **2414741/ 22.08.2024**

Approved processes <i>Затверджені процеси</i>	Manufacture <i>Виробництво</i>	X
	Primary packaging <i>Первинне пакування</i>	X
	Marking <i>Маркування</i>	X
	Product quality control <i>Контроль якості продукції</i>	X

Comments/ Notes/ Deviations

Коментарі/ Примітки/ Відхилення

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 site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

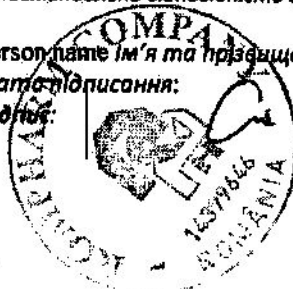
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось або торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Qualified Person name *Ім'я та прізвище Уповноваженої особи*: **Cristina Mihai**

Issue date *Дата підписання*:

23.08.2024

Signature *Підпис*:





Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2414741 Certificate of analysis of finished product no. 2414741			Код документу Form code: CC-PelibCA-1431 Fl ed.3 rev.1	
Препарат Product		Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці Ambria, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in an ampoule, 10 ampoules in a cardboard pack		
Серія Batch		2414741		
Дата виробництва Manufacturing date		07.2024		
Придатний до Expiry date		07.2027		
Виробник Manufacturer		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
№ No	Характеристики Characteristics	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods	Результати Results
1	Опис Appearance	Безбарвний або блідо-коричневий розчин Colorless or pale brown solution	Візуально, п. 1 МКЯ Visual, p.1 MQC	Complies Відповідає
2	Прозорість Clarity	Прозорий розчин Clear solution	Євр. Ф. 2.2.1 ¹⁾ In-house CC-Pfch-700, п. 2 МКЯ Ph. Eur. 2.2.1 ¹⁾ , In-house CC-Pfch-700, p. 2 MQC	Complies Відповідає
3	Механічні включення. Видимі частинки Mechanical impurities. Visible particles	Розчин практично вільний від видимих частинок Solution practically free of visible particles	Євр. Ф. 2.9.20 ¹⁾ In-house CC-Pviz-1533, п. 3 МКЯ Ph. Eur. 2.9.20 ¹⁾ , In-house CC-Pviz-1533, p. 3 MQC	Complies Відповідає
4	Кольоровість розчину Solution colour	Безбарвний або блідо-коричневий розчин (не більш інтенсивно забарвлений, ніж стандартний розчин В ₆) Colorless or pale brown solution (not more intensely colored than reference solution B ₆)	Євр. Ф. 2.2.2 ¹⁾ In-house CC-Pfch-701, п. 3 МКЯ Ph. Eur. 2.2.2 In-house CC-Pfch-701, p. 3 MQC	Complies Відповідає
5	Відносна густина Relative density	1,005 - 1,021	Євр. Ф. 2.2.5 ¹⁾ In-house CC-Pechip-584, п. 5 МКЯ Ph. Eur. 2.2.5 ¹⁾ In-house CC-Pechip-584, p. 5 MQC	1,011
6	pH pH	4,0 - 5,0	Євр. Ф. 2.2.3 ¹⁾ In-house CC-Pechip-578, п. 6 МКЯ Ph. Eur. 2.2.3 ¹⁾ In-house CC-Pechip-578, p. 6 MQC	4,3
7	Осмоляльність Osmolality	290 - 360 мОсмоль/кг mOsmol/kg	Євр. Ф. 2.2.35 ¹⁾ In-house CC-Pechip-581, п. 7 МКЯ Ph. Eur. 2.2.35 ¹⁾	329



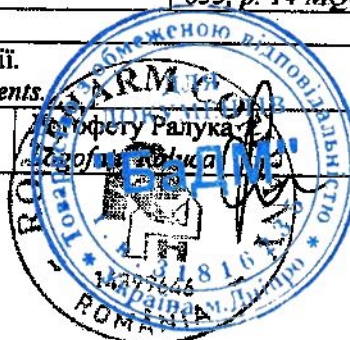
Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2414741 <i>Certificate of analysis of finished product no. 2414741</i>		Код документа <i>Form code:</i> CC-PelibCA-1431 Fl ed.3 rev.1		
Препарат <i>Product</i>		Амбріа, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці <i>Ambria, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in an ampoule, 10 ampoules in a cardboard pack</i>		
Серія <i>Batch</i>		2414741		
Дата виробництва <i>Manufacturing date</i>		07.2024		
Придатний до <i>Expiry date</i>		07.2027		
Виробник <i>Manufacturer</i>		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.		
№ <i>No</i>	Характеристики <i>Characteristics</i>	Допустимі межі <i>Acceptance limits</i>	Методи контролю <i>Control methods</i>	Результати <i>Results</i>
			<i>In-house CC-Pechip-581, p. 7 MQC</i>	
8	Механічні включення. Невидимі частинки <i>Mechanical impurities. Subvisible particles</i>	≥ 10 мкм: не більше 6000/ампулу ≥ 25 мкм: не більше 600/ампулу $\geq 10 \mu\text{m}$: Not more than 6000/ampoule $\geq 25 \mu\text{m}$: Not more than 600	Євр. Ф. 2.9.19 ¹⁾ метод 1 <i>In-house CC-Pechip-1509, p. 8 МКЯ</i> <i>Ph. Eur. 2.9.19¹⁾ method 1</i> <i>In-house CC-Pechip-1509, p. 8 MQC</i>	Complies <i>Vidnovidae</i>
9	Обсяг, що видобувається <i>Extractable volume</i>	Не менше 2,0 мл/ампулу <i>NLT 2.0 ml/ampoule</i>	Євр. Ф. 2.9.17 ¹⁾ <i>In-house CC-Pfch-858, p. 9 МКЯ</i> <i>Ph. Eur. 2.9.17¹⁾</i> <i>In-house CC-Pfch-858, p. 9 MQC</i>	Complies <i>Vidnovidae</i>
10	Ідентифікація етилметилгідроксипіридину сукцинату <i>Identification of ethylmethylhydroxypyridine succinate</i>	$t_{R, \text{Sample}} \in (t_{R, \text{Std}} \pm 0,5)$ хвилини $t_{R, \text{Sample}} \in (t_{R, \text{Std}} \pm 0,5)$ min Спектр в області максимального поглинання піку етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів повинен мати максимум при 297 ± 2 нм <i>Spectrum corresponding to maximum absorption for ethylmethylhydroxypyridine succinate from the Test solution and Reference solution presents the maximum absorption at 297 ± 2 nm</i>	Євр. Ф. 2.2.29 ¹⁾ (метод ВЕРХ) <i>In-house CC-Pidoz-1287, p. 10 МКЯ</i> <i>Ph. Eur. 2.2.29¹⁾ (HPLC method) In-house CC-Pidoz-1287, p. 10 MQC</i>	Complies <i>Vidnovidae</i>
11	Кількісне визначення етилметилгідроксипіридину сукцинату <i>Assay of ethylmethylhydroxypyridine succinate</i>	47,5 - 52,5 мг/мл <i>mg/ml</i>	Євр. Ф. 2.2.29 ¹⁾ (метод ВЕРХ) <i>In-house CC-Pidoz-1287, p. 10 МКЯ</i> <i>Ph. Eur. 2.2.29¹⁾ (HPLC method) In-house CC-Pidoz-1287, p. 10 MQC</i>	48,7



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2414741 <i>Certificate of analysis of finished product no. 2414741</i>		Код документу Form code: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev.1	
Препарат Product		Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці <i>Ambria, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in an ampoule, 10 ampoules in a cardboard pack</i>	
Серія Batch		2414741	
Дата виробництва Manufacturing date		07.2024	
Придатний до Expiry date		07.2027	
Виробник Manufacturer		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	
№ No	Характеристики Characteristics	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods
12	Кількісне визначення натрію метабісульфіту <i>Assay of sodium metabisulfite</i>	Не менше 0,50 мг/мл <i>NLT 0.50 mg/ml</i>	In-house CC-Pdoz-1652, п. 11 МКЯ <i>In-house CC-Pdoz-1652, p. 11 MQC</i>
13	Сторонні домішки <i>Related substances</i> - будь-яка невідома домішка <i>any unknown impurity</i> - сума домішок <i>total impurities</i>	Не більше NMT 0,5 % Не більше NMT 1,0 %.	Євр. Ф. 2.2.29 ¹⁾ (метод ВЕРХ) <i>In-house CC-Ppur-1288, p. 12 МКЯ</i> <i>Ph. Eur. 2.2.29¹⁾ (HPLC method) In-house CC-Ppur-1288, p. 12 MQC</i>
14	Стерильність <i>Sterility</i>	Стерильний <i>Sterile</i>	Євр. Ф. 2.6.1 ¹⁾ <i>In-house CC-Pmicro-562, p. 13 МКЯ</i> <i>Ph. Eur. 2.6.1¹⁾ In-house CC-Pmicro-562, p. 13 MQC</i>
15	Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i>	Не більше 35 ЕО/2 мл <i>NMT 35 EU/2ml</i>	Євр. Ф. 2.6.14 ¹⁾ <i>In-house CC-Pmicro-635, p. 14 МКЯ</i> <i>Ph. Eur. 2.6.14¹⁾ In-house CC-Pmicro-635, p. 14 MQC</i>
Кінцевий препарат відповідає вимогам специфікації. <i>Finished product complies with specification requirements.</i>			
Директор Контролю Якості Quality Control Director			22.08.2024

Примітка:

1) Чинне видання





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71; +380 (98)-333-37-39
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.12.2024

№ 70412/24/04П

АМБРІЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18431/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.11.2025

Серія лікарського засобу № **2408971**

Кількість ввезеного лікарського засобу 596

Виробник

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ", ідент. код:
31816235**

(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 26.12.2024 № 07-01/3503/3.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа, уповноважена на виконання контролю)



(підпис)

Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)





CONFORMITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

No № V971

Product Продукція:

Ambria, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in an ampoule, 10 ampoules in a cardboard pack
Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній паці

Composition of 1 ampulae Склад на 1 ампулу

Active substance Діюча речовина

Excipients Допоміжні речовини

Ethylmethylhydroxypyridine succinate – 100 mg
Етилметилгідроксипіридину сукцинат – 100 мг
Sodium metabisulfite (E 223), water for injections
Натрію метабісульфіт (E 223), вода для ін'єкцій
345561500

Internal code Внутрішній код:

Importing country Імпорт до країни:

MAH Заявник:

UKRAINE Україна

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine
ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна
UA/18431/01/01

Marketing Authorization No Реєстраційне посвідчення в країні призначення №:

Batch No Серія №:

Manufacturing date Дата виробництва:

Expiry date Термін придатності:

Quantity certified/ released Кількість виробництва:

Quantity for sale/distribution Комерційна кількість:

Name, address of authorized manufacturing and control sites
Найменування і адреса дільниць з виробництва і контролю якості:

2408971

04.2024

04.2027

13728

13716

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor str. No 1A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія

1F

Manufacturing Authorisation Licence No for the manufacturing and control sites Ліцензія на виробництво дільниці виробництва та контролю якості №:

GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites
Номер Сертифікату(ів) GMP дільниць виробництва та контролю

025/2021/RO, 026/2021/RO, 296/2022/C-565

Certificate of analysis No/date Сертифікат якості №/дата: 2408971/ 14.05.2024

Approved processes	Manufacture Виробництво	X
Zatverdzeni procesi	Primary packaging Первинне пакування	X
	Marking Маркування	X
	Product quality control Контроль якості продукції	X

Comments/ Notes/ Deviations

Коментарі/ Примітки/ Відхилення

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 site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

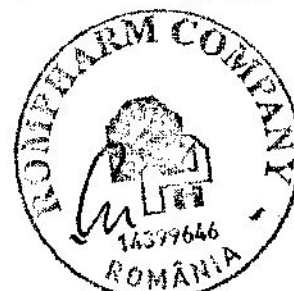
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Qualified Person name Ім'я та прізвище Уповноваженої особи: Cristina Mihai

Issue date Дата підписання:

15.05.2024

Signature Підпис:





Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2408971
Certificate of analysis of finished product no. 2408971

Код документа *Form code:*
CC-PelibCA-1431 FI ed.3 rev.1

Препарат Product

Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці
Ambria, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in an ampoule, 10 ampoules in a cardboard pack

Серія Batch

2408971

Дата виробництва Manufacturing date

04.2024

Придатний до Expiry date

04.2027

Виробник Manufacturer

S.C. Rompharm Company S.R.L.
К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

№ No	Характеристики Characteristics	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods	Результати Results
1	Опис Appearance	Безбарвний або блідо-коричневий розчин Colorless or pale brown solution	Візуально, п. 1 МКЯ Visual, p.1 MQC	Complies Bіdnovidae
2	Прозорість Clarity	Прозорий розчин Clear solution	Євр. Ф. 2.2.1 ¹⁾ In-house CC-Pfch-700, п. 2 МКЯ Ph. Eur. 2.2.1 ¹⁾ , In-house CC-Pfch-700, p. 2 MQC	Complies Bіdnovidae
3	Механічні включення. Видимі частинки Mechanical impurities. Visible particles	Розчин практично вільний від видимих частинок Solution practically free of visible particles	Євр. Ф. 2.9.20 ¹⁾ In-house CC-Pviz-1533, п. 3 МКЯ Ph. Eur. 2.9.20 ¹⁾ , In-house CC-Pviz-1533, p. 3 MQC	Complies Bіdnovidae
4	Кольоровість розчину Solution colour	Безбарвний або блідо-коричневий розчин (не більш інтенсивно забарвлений, ніж стандартний розчин В ₆) Colorless or pale brown solution (not more intensely colored than reference solution B ₆)	Євр. Ф. 2.2.2 ¹⁾ In-house CC-Pfch-701, п. 3 МКЯ Ph. Eur. 2.2.2 In-house CC-Pfch-701, p. 3 MQC	Complies Bіdnovidae
5	Відносна густина Relative density	1,005 - 1,021	Євр. Ф. 2.2.5 ¹⁾ In-house CC-Pechip-584, п. 5 МКЯ Ph. Eur. 2.2.5 ¹⁾ In-house CC-Pechip-584, p. 5 MQC	1,016
6	pH	4,0 - 5,0	Євр. Ф. 2.2.3 ¹⁾ In-house CC-Pechip-578, п. 6 МКЯ Ph. Eur. 2.2.3 ¹⁾ In-house CC-Pechip-578, p. 6 MQC	4,6
7	Осмоляльність Osmolality	290 - 360 мОсмоль/кг mOsmol/kg	Євр. Ф. 2.2.35 ¹⁾ In-house CC-Pechip-581, п. 7 МКЯ Ph. Eur. 2.2.35 ¹⁾ In-house CC-Pechip-581, p. 7 MQC	336



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2408971
Certificate of analysis of finished product no. 2408971

Код документа *Form code:*
CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev.1

Препарат Product

Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці
Ambria, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in an ampoule, 10 ampoules in a cardboard pack

Серія Batch

2408971

Дата виробництва Manufacturing date

04.2024

Придатний до Expiry date

04.2027

Виробник Manufacturer

S.C. Rompharm Company S.R.L.
К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

№ No	Характеристики Characteristics	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods	Результати Results
8	Механічні включення. Невидимі частинки <i>Mechanical impurities. Subvisible particles</i>	≥ 10 мкм: не більше 6000/ампулу ≥ 25 мкм: не більше 600/ампулу ≥ 10 μm: Not more than 6000/ampoule ≥ 25 μm: Not more than 600	Євр. Ф. 2.9.19 ¹⁾ метод 1 In-house CC-Pechip-1509, п. 8 МКЯ <i>Ph. Eur. 2.9.19¹⁾ method 1 In-house CC-Pechip-1509, p. 8 MQC</i>	Complies <i>Bidnovidac</i>
9	Обсяг, що видобувається <i>Extractable volume</i>	Не менше 2,0 мл/ампулу <i>NLT 2.0 ml/ampoule</i>	Євр. Ф. 2.9.17 ¹⁾ In-house CC-Pfch-858, п. 9 МКЯ <i>Ph. Eur. 2.9.17¹⁾ In-house CC-Pfch-858, p. 9 MQC</i>	Complies <i>Bidnovidac</i>
10	Ідентифікація етилметилгідрокси-пиридин сукцинату <i>Identification of ethylmethylhydroxypyridine succinate</i>	$t_{R, Sample} \in (t_{R, Std} \pm 0,5)$ хвилини $t_{R, Sample} \in (t_{R, Std} \pm 0,5) \text{ min}$ Спектр в області максимального поглинання піку етилметилгідрокси-пиридину сукцинату на хроматограмах виробуваного та стандартного розчинів повинен мати максимум при 297±2 нм <i>Spectrum corresponding to maximum absorption for ethylmethylhydroxypyridine succinate from the Test solution and Reference solution presents the maximum absorption at 297±2 nm</i>	Євр. Ф. 2.2.29 ¹⁾ (метод ВЕРХ) In-house CC-Pidoz-1287, п. 10 МКЯ <i>Ph. Eur. 2.2.29¹⁾ (HPLC method) In-house CC-Pidoz-1287, p. 10 MQC</i>	Complies <i>Bidnovidac</i>
11	Кількісне визначення етилметилгідрокси-пиридин сукцинату <i>Assay of ethylmethylhydroxypyridine succinate</i>	47,5 - 52,5 мг/мл mg/ml	Євр. Ф. 2.2.29 ¹⁾ (метод ВЕРХ) In-house CC-Pidoz-1287, п. 10 МКЯ <i>Ph. Eur. 2.2.29¹⁾ (HPLC method) In-house CC-Pidoz-1287, p. 10 MQC</i>	49,7
12	Кількісне визначення натрію метабісульфіту <i>Assay of sodium metabisulfite</i>	Не менше 0,50 мг/мл <i>NLT 0.50 mg/ml</i>	In-house CC-Pdoz-1652, п. 11 МКЯ <i>In-house CC-Pdoz-1652, p. 11 MQC</i>	0,54



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2408971 <i>Certificate of analysis of finished product no. 2408971</i>		Код документа Form code: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev.1	
Препарат Product		Амбрія, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній пачці <i>Ambria, solution for injection, 50 mg/ml, 2 ml in an ampoule, 10 ampoules in a cardboard pack</i>	
Серія Batch		2408971	
Дата виробництва Manufacturing date		04.2024	
Придатний до Expiry date		04.2027	
Виробник Manufacturer		S.C. Rompharm Company S.R.L. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	
№ No	Характеристики Characteristics	Допустимі межі Acceptance limits	Методи контролю Control methods
13	Сторонні домішки <i>Related substances</i> - будь-яка невідома домішка <i>any unknown impurity</i> - сума домішок <i>total impurities</i>	Не більше NMT 0,5 % Не більше NMT 1,0 %.	Євр. Ф. 2.2.29 ¹⁾ (метод ВЕРХ) In-house CC-Ppur-1288, п. 12 МКЯ Ph. Eur. 2.2.29 ¹⁾ (HPLC method) In-house CC-Ppur-1288, п. 12 MQC
14	Стерильність <i>Sterility</i>	Стерильний <i>Sterile</i>	Євр. Ф. 2.6.1 ¹⁾ In-house CC-Pmicro-562, п. 13 МКЯ Ph. Eur. 2.6.1 ¹⁾ In-house CC-Pmicro-562, п. 13 MQC
15	Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i>	Не більше 35 ЕО/2 мл <i>NMT 35 EU/2ml</i>	Євр. Ф. 2.6.14 ¹⁾ In-house CC-Pmicro-635, п. 14 МКЯ Ph. Eur. 2.6.14 ¹⁾ In-house CC-Pmicro-635, п. 14 MQC
-			
Кінцевий препарат відповідає вимогам специфікації. <i>Finished product complies with specification requirements.</i>			
Директор Контролю Якості Quality Control Director		Логофету Ралука <i>Logofatu Raluca</i>	14.05.2024

Примітка:

Чинне видання

