



**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 Уряду Державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





Certificat de analiza pentru produsul finit nr. 2310161 Cod formular **Cod forme:**
Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2310161 CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev 1

Produsul <i>Препарат</i>	Ambriya, solutie injectabila, 50 mg/ml, fiole a câte 2 ml in fiole, câte 10 fiole in cutie de carton <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>	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>
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-Pfch-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-Pfch-701 p. 3 MCC <i>п. 3 МКЯ</i>	Soluție incoloră până la slab brună (nu mai intens colorată decât soluția de referință B ₀) <i>Безбарвний або блідо-коричневий розчин (не більш інтенсивно забарвлений, ніж стандартний розчин B₀)</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	1,018
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	4,9
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>	352
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 ≥ 10 <i>мкм: не більше 6000/ампулу</i> Max. 600 pentru particule cu dimensiunea ≥ 25 μm/fiola ≥ 25 <i>мкм: не більше 600/ампулу</i>	62 6

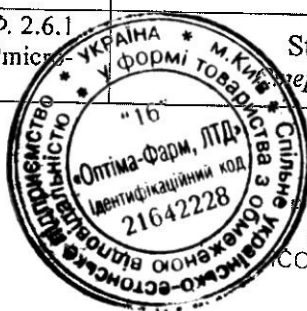


Во см № 1334
 31.10.23

FL DISTRIBUTION,
 Levočská 4, 080 01 Prešov
 IČO: 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 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	2,10
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 n. 10 МКЯ	$t_{R, Test} \in (t_{R, Ref} \pm 0,5)$ minute хвилини Spectrele UV pentru picul de succinat de metiletilpiridinol din Soluția test și Soluția de referință prezinta acelasi maxim de absorbtie la 297 ± 2 nm Спектр в області максимального поглинання піку етилметилгідроксипіридину суццинату на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинен мати максимум при 297 ± 2 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	51,91
12	Dozare metabisulfite de sodiu Кількісне визначення натрію метабісульфіту	In-house CC-Pdoz-1652 p. 11 MCC n. 10 МКЯ	Minim 0,50 mg/ml Не менше 0,50 мг/мл	1,08
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 n. 12 МКЯ	Max. 0,5 % Не більше 0,5% Max. 1,0 % Не більше 1,0%	0,08 0,15
14	Sterilitate Стерильність	Ph. Eur. Євр.Ф. 2.6.1 In-house CC-Pmicr-562	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, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
 CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004



Certificat de analiza pentru produsul finit nr. 2310161 <i>Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2310161</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, fiole a câte 2 ml in fiole, câte 10 fiole în cutie de carton <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>	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 l mpul *Склад на 1 мпулу:*
 Substanțe active *Діючі речовини:*

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

Excipienți *Допоміжні речовини:*

345561500
 UKRAINE **УКРАЇНА**
 LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION",
 Ukraine
 ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРІБЮШН", Україна
 UA/18431/01/01

Cod intern *Внутрішній код:*

Tara importatoare *Іморт до країни:*

DAPP *Заявник:*

Autorizație de punere pe piața nr / Certificat de înregistrare în țara de destinație nr
Регістраційне посвідчення/Сертифікат відповідності в країні призначення №:

2310161

Seria *Серія:*

Data fabricației *Дата виробництва:*

05.2023

Data de expirare *Термін придатності:*

05.2026

Canțitatea totală *Кількість виробництва:*

13.530

Canțitatea pentru distribuție *Комерційна кількість:*

13.518

Numele și adresa locurilor de fabricație și control autorizate

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

Найменування та адреса дільниці з виробництва і контролю якості:

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

Autorizație de Fabricație nr pentru locurile de fabricație și control

Лицензія на виробництво дільниці виробництва та контролю якості №:

Certificat(e) GMP nr pentru locurile de fabricație și control

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

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

2310161/ 19.09.2023

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

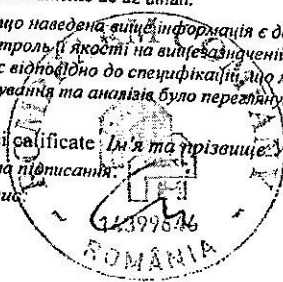
Comentarii /Observatii / Deviatii

Коментарі / Примітки / Зауваження

Prin prezentul, certific faptul că 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.

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

Numele persoanei calificatăe *Ім'я та прізвище уповноваженої особи:* Cristina
 Data emiterii *Дата підписання:* 19.09.2023
 Semnatura *Підпис:*



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