



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 пачці

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
 345561500

Internal code *Внутрішній код:*

UKRAINE *Україна*

Importing country *Імпорт до країни:*

LLC "FORCE-PHARMA DISTRIBUTION", Ukraine

МАН *Заявник:*

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна

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

UA/18431/01/01

Batch No *Серія №:*

2414731

Manufacturing date *Дата виробництва:*

07.2024

Expiry date *Термін придатності:*

07.2027

Quantity certified/ released *Кількість виробництва:*

13.550

Quantity for sale/distribution *Комерційна кількість:*

13.538

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

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

1F

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

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

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

2414731/ 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 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

Cristina Mihai

Issue date *Дата підписання:*

23.08.2024

Signature *Підпис:*

23.08.2024



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2414731 Certificate of analysis of finished product no. 2414731		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		2414731		
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	1,012
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⁾	334



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2414731 <i>Certificate of analysis of finished product no. 2414731</i>		Код документа <i>Form code:</i> CC-PelibCA-1431 F1 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>		2414731		
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 I <i>In-house CC-Pechip-1509, p. 8 МКЯ</i> <i>Ph. Eur. 2.9.19¹⁾ method I</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, p. 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>	$t_{R, \text{Sample}} \in (t_{R, \text{Std}} \pm 0,5)$ 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>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, p. 10 МКЯ</i> <i>Ph. Eur. 2.2.29¹⁾ (HPLC method) In-house CC-Pidoz-1287, p. 10 MQC</i>	49,3



Сертифікат аналізу кінцевого препарату № 2414731 <i>Certificate of analysis of finished product no. 2414731</i>		Код документа <i>Form code:</i> CC-PelibCA-1431 F1 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>		2414731		
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>	0,54
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 %	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)</i>	0,04
		Не більше <i>NMT</i> 1,0 %.	<i>In-house CC-Ppur-1288, p. 12 MQC</i>	0,09
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⁾</i> <i>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⁾ <i>In-house CC-Pmicro-635, p. 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>		Логофату Ралуца <i>Logofatu Raluca</i>		22.08.2024

Примітка:

0 Чинне видання

