


Сертифікат якості № 040000114866
Амбіт®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

1таблетка містить кеторолаку трометамолу 10 мг

Номер серії:	50424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	10.968 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19563/01/01
Дата виробництва:	04.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	29.07.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19563/01/01 від 29.07.2022		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Кеторолаку трометаміду	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування піку кеторолаку має співпадати з часом утримування піку кеторолаку на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», УФ спектр поглинання піку кеторолаку у діапазоні (200-400) нм має співпадати з УФ спектром поглинання піку кеторолаку на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 нм.	Відповідає
Титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає
Однородність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
Домішка А	Не більше 0,50 %	0,00 % (<МКВ)
Домішка В	Не більше 0,80 %	0,00 % (<МКВ)
Домішка С	Не більше 0,20 %	0,00 % (<МКВ)
Домішка D	Не більше 0,20 %	0,00 % (<МКВ)
Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,20 %	0,00 % (<МКВ)
Сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	97 %


Кількісне визначення

Кеторолаку трометамол	Від 9,50 мг до 10,50 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	9,80 мг/таб
-----------------------	---	-------------

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 100)
--	----------------------------------	---------------

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 50)
--	---------------------------------	--------------

<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г препарату	Відсутні
-------------------------	-----------------------------	----------

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
----------	-------------------------	------------

Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
------------	-------------------------	------------

Термін придатності:	2 роки	До 04.2026
----------------------------	--------	------------

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



30.04.2024

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019


Сертифікат якості № 040000115467
**Амбіт®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері,
по 1 блістеру у пачці**

1 таблетка містить кеторолаку трометамолу 10 мг

Номер серії:	70524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	46.624 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19563/01/01
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	29.07.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19563/01/01 від 29.07.2022		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Кеторолаку трометаміду	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування піку кеторолаку має співпадати з часом утримування піку кеторолаку на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», УФ спектр поглинання піку кеторолаку у діапазоні (200-400) нм має співпадати з УФ спектром поглинання піку кеторолаку на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 нм.	Відповідає
Титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає
Однородність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
Домішка А	Не більше 0,50 %	0,00 % (<МВ)
Домішка В	Не більше 0,80 %	0,00 % (<МКВ)
Домішка С	Не більше 0,20 %	0,00 % (<МВ)
Домішка D	Не більше 0,20 %	0,00 % (<МКВ)
Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,20 %	0,00 % (<МКВ)
Сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 45 хв	97 %


Кількісне визначення

Кеторолаку трометамол	Від 9,50 мг до 10,50 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	9,89 мг/таб
-----------------------	---	-------------

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 50)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г препарату	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності:	2 роки	До 05.2026
----------------------------	--------	------------

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання

Коментарі:
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Кравченко С.М.

28.05.2024


Виробнича діляниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019