



ФАРМАК



Тел. (044) 490-87-87, Тел. факс (044) 779-14-08, Тел. дзвінок (044) 490-88-88, Тел. (044) 490-76-17 (суботиний день)

## Сертифікат якості № 040000112942

**Амбїт®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері,  
по 1 блістеру у паці

1 таблетка містить кеторолаку тролометамбу 10 мг

Номер серії:	30124	Країна отримувач:	Україна
Кількість виробництва:	11.000 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19563/01/01
Дата виробництва:	01.2024	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 тролометамбу	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 $\pm 2$ %.	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 $\pm 2$ нм.	Відповідає
--	--	------------

Титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає
----------------	----------------	------------

Однородність дозвання одиноць	Має виконувати вимоги	Відповідає
----------------------------------	-----------------------	------------

## Супровідні домішки

Домішка А	Не більше 0,50 %	0,00 % (<МКВ)
Домішка Б	Не більше 0,80 %	0,00 % (<МКВ)
Домішка С	Не більше 0,20 %	0,00 % (<МКВ)
Домішка Д	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% (O) за 45 хв	100 %





ФАРМАК



Тел: (044) 200-07-07, Тел факс: (044) 200-19-08, Тел факс: (044) 200-07-02, Тел: (044) 983-20-07 (випускники)

Кількісні визначення

Кеторолаку тріагітамол від 9,50 мг до 10,50 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки 9,51 мг/тбл.

Мікробіологічна чистота

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

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

Escherichia coli Відсутність в 1 г препарату Відсутні

Ушкодження Має відповідати вимогам Відповідає

Міркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 01.2026

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 упакування/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному довідковому ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ІСТабП Крайченко С.М. 15.02.2024



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АБ № 637430 від 07.04.2016

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Сертифікат про атестацію № 390 від 22.07.2016



Рух: аналіз Нотат від 19.02.2024