



Сертифікат якості № 040000111545

Амбіт, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ КЕТОРОЛАКУ ТРОМЕТАМОЛУ 30 МГ

Номер серії:	111123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	216.490 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18024/01/01
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	09.04.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/18024/01/01 від 09.04.2020 р., зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або блідо-жовта рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Кеторолаку трометамол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення. Кеторолаку трометамол", час утримування піку і УФ спектр поглинання піку кеторолаку мають співпадати з часом утримування піку і УФ спектром поглинання піку кеторолаку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення. Етанол", час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Оптична густина	Не більше 0,10	0,03
pH	Від 6,9 до 7,9	7,3
Механічні включення: видимі частки	Вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 в ампулі	43
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 в ампулі	1
Супровідні домішки		
Домішка А	Не більше 0,20 %	0,00 % (<МКВ)
Домішка В	Не більше 0,20 %	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)
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 116 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
Кеторолаку трометамол	Від 28,50 мг/мл до 31,50 мг/мл	30,19 мг/мл
Етанол	Від 90,0 мг/мл до 110,0 мг/мл	99,5 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці. 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 дільниці 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 ВСТавР Андрусик М.М.

11.12.2023



Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023;

UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

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 № 040000118769

Амбіт, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ КЕТОРОЛАКУ ТРОМЕТАМОЛУ 30 МГ

Номер серії:	61124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	201.140 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18024/01/01
Дата виробництва:	11.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	09.04.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/18024/01/01 від 09.04.2020 р., зміни від 30.10.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або блідо-жовта рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Кеторолаку трометамол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення. Кеторолаку трометамол", час утримування піку і УФ спектр поглинання піку кеторолаку мають співпадати з часом утримування піку і УФ спектром поглинання піку кеторолаку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення. Етанол", час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Оптична густина	Не більше 0,10	0,04
pH	Від 6,9 до 7,9	7,3
Механічні включення: видимі частки	Вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 в ампулі	36
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 в ампулі	1
Супровідні домішки		
Домішка А	Не більше 0,20 %	0,00 % (<МВ)
Домішка В	Не більше 0,20 %	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 %	0,08 %
Сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 116 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
Кеторолаку трометамол	Від 28,50 мг/мл до 31,50 мг/мл	30,09 мг/мл
Етанол	Від 90,0 мг/мл до 110,0 мг/мл	98,4 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці. 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 дільниці 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 Андрусик-Щукіна М.М.

26.11.2024



Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023, 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023



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 № 040000118756

Амбіт, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2
блістери у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ КЕТОРОЛАКУ ТРОМЕТАМОЛУ 30 МГ

Номер серії: 51124 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 203.720 Тис.амп. № Реєстр. посвідчення: UA/18024/01/01
Дата виробництва: 11.2024 Термін дії реєстр. посвідчення: 09.04.2025
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП № UA/18024/01/01 від 09.04.2020 р., зміни від 30.10.2023 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або блідо-жовта рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Кеторолаку трометамол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення. Кеторолаку трометамол", час утримування піку і УФ спектр поглинання піку кеторолаку мають співпадати з часом утримування піку і УФ спектром поглинання піку кеторолаку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення. Етанол", час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Оптична густина	Не більше 0,10	0,04
pH	Від 6,9 до 7,9	7,3
Механічні включення: видимі частки	Вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 в ампулі	40
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 в ампулі	2
Супровідні домішки		
Домішка А	Не більше 0,20 %	0,00 % (<МВ)
Домішка В	Не більше 0,20 %	0,00 % (<МКВ)
Домішка С	Не більше 0,20 %	0,00 % (<МВ)

Вх.ан №0637
16.12.24



Домішка D	Не більше 0,20 %	0,00 % (<МКВ)
Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,20 %	0,08 %
Сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 116 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
Кеторолаку трометамол	Від 28,50 мг/мл до 31,50 мг/мл	30,01 мг/мл
Етанол	Від 90,0 мг/мл до 110,0 мг/мл	99,5 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці. 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 дільниці 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 Андрусик-Щукіна М.М.



26.11.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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