

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2355-1

Назва лікарського засобу	Юнорм®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13974/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду дигідрату (в перерахунку на ондансетрон) - 2,0 мг
Лікарська форма	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону
Номер серії	DW341/1-1
Розмір серії	3063 пач.
Дата виробництва	17.07.2021
Термін придатності до	07.2023
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Зовнішній вигляд	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Ондансетрон	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій у розділі "Супутні домішки", час утримання основного піку має співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$	ДФУ 2.2.29	Відповідає
		Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, отриманий у розділі "Кількісне визначення ондансетрону", приготованого для кількісного визначення ондансетрону, в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (248 ± 2) нм, (266 ± 2) нм та (309 ± 2) нм	ДФУ 2.2.25	Відповідає
	Натрій	Характерна реакція (b). Осад не утворюється	ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Цитрати	Характерна реакція. Розчин забарвлюється у жовтий колір, що поступово переходить у червоний	МКЯ	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція (a). Осад розчиняється	ДФУ 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше за еталон ВУ ₇	ДФУ 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 3,3 до 4,0	ДФУ 2.2.3	3,5
6	Домішка В	Не більше 0,4 %	ДФУ 2.2.27	0,09
7	Супутні домішки:			
	Домішка С	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	0,09
	Домішка D	Не більше 0,1 %	ДФУ 2.2.29	0,09
	Будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	0,09
	Сума будь-яких інших домішок	Не більше 0,5 %	ДФУ 2.2.29	0,09

Юнорм®, розчин для ін'єкцій 2,0 мг/мл по 4 мл в ампулах



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
8	Кількісне визначення (мг/мл): Ондансетрон	Від 1,90 до 2,10	ДФУ 2.2.25	2,04
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	4,2
10	Механічні включення Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
11	Невидимі частки	Середня кількість часток з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в одній випробуваній одиниці і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в одній випробуваній одиниці	ДФУ 2.9.19, Метод 1	729,0 19,5
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 19,8 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Відповідає
13	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Юнорм® відповідає вимогам НД до РП UA/13974/01/01 із змінами Накази МОЗ України № 32 від 26.01.2015, № 123 від 06.03.2015, № 462 від 24.07.2015, № 748 від 12.11.2015, № 2283 від 14.11.2019 за показниками, що наведені вище

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в захищеному від світла місці. Не заморожувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



02.08.2021

