

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2372-1

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 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці з картону
Номер серії	DW183/1-1
Розмір серії	6 367 пач
Дата виробництва	11.09.2023
Термін придатності до	09.2025
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 юніт «Інфузія» 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	004/2022/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Зовнішній вигляд	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Ондансетрон	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Супровідні домішки", час утримання основного піку має співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
		2. Ультрафіолетовий спектр поглинання в розділі "Кількісне визначення. Ондансетрон", приготованого для кількісного визначення ондансетрона, в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжини хвиль (248 ± 2) нм, (266 ± 2) нм та (309 ± 2) нм	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.25	Відповідає
	Натрій	Характерна реакція (b). Осад не утворюється	ДФУ/ Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Цитрати	Характерна реакція. Розчин забарвлюється в жовтий колір, який поступово переходить в червоний	МКЯ	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція (a). Осад розчиняється	ДФУ/ Ph. Eur., 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	3,6
6	Домішка В	Не більше 0,4 %	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.27	Менше 0,4 %
7	Супровідні домішки:			
	Домішка С	Не більше 0,2 %	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Домішка D	Не більше 0,1 %	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	0,05
	Будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Сума неспецифікованих домішок	Не більше 0,5 %	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
8	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Ондансетрон	Від 1,90 до 2,10	Ph. Eur., 2.2.25	2,01

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

DW183/1-1



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результат
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	2,1
10	Механічні включення			
	Видимі частинки	Прозорий розчин, що практично не містить включень	ДФУ/ Ph. Eur., 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в одній ампулі та з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в одній ампулі	ДФУ/ Ph. Eur., 2.9.19, метод 1	182,7 1,7
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ДФУ/ Ph. Eur., 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 19,8 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 19,8 МО/мл

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, № 1142 від 02.07.2022

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 юнітом «Інфузія» 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 правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



26.09.2023

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

DW183111



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2368-1

Назва лікарського засобу
Номер реєстраційного посвідчення

Юнорм®
UA/13974/01/01

Сила дії/активність

1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду дигідрату (в перерахунку на ондансетрон) - 2,0 мг розчин для ін'єкцій

Лікарська форма

Розмір та тип пакування

по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картоном

Номер серії

DW173/1-1

Розмір серії

6 676 пач

Дата виробництва

10.09.2023

Термін придатності до

09.2025

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 юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»

Адреса дільниці виробництва та контролю якості

Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»

Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108

Сертифікат GMP

тел. (0472) 71-00-98

AB 598091

004/2022/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Зовнішній вигляд	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Ондансетрон	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Супровідні домішки", час утримання основного піку має співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння (d) з точністю $\pm 2\%$	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
		2. Ультрафіолетовий спектр поглинання в розділі "Кількісне визначення. Ондансетрон", приготованого для кількісного визначення ондансетрона, в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжини хвилі (248 ± 2) нм, (266 ± 2) нм та (309 ± 2) нм	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.25	Відповідає
	Натрій	Характерна реакція (b). Осад не утворюється	ДФУ/ Ph. Eur., 2.3.1	Відповідає
	Цитрати	Характерна реакція. Розчин забарвлюється в жовтий колір, який поступово переходить в червоний	МКЯ	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція (a). Осад розчиняється	ДФУ/ Ph. Eur., 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 YU_7	ДФУ 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 3,3 до 4,0	ДФУ 2.2.3	3,8
6	Домішка В	Не більше 0,4 %	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.27	Менше 0,4 %
7	Супровідні домішки:			
	Домішка С	Не більше 0,2 %	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Домішка D	Не більше 0,1 %	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	0,05
	Будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Сума неспецифікованих домішок	Не більше 0,5 %	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	Нижче межі ігнорування
8	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Ондансетрон	Від 1,90 до 2,10	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.25	2,04

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

DW173/1-1

Вх акт 0108
06.10.23

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	2,2
10	Механічні включення			
	Видимі частинки	Прозорий розчин, що практично не містить включень	ДФУ/ Ph. Eur., 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Середня кількість частинок з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 в одній ампулі та з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в одній ампулі	ДФУ/ Ph. Eur., 2.9.19, метод 1	232,2 2,7
11	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ДФУ/ Ph. Eur., 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 19,8 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 19,8 МО/мл

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, № 1142 від 02.07.2022

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 юнітом «Інфузія» 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 правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



26.09.2023

