

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3008-1

Назва лікарського засобу	Юнорм®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14069/01/01
Сила дії/активність	5 мл сиропу містить: ондансетрону гідрохлориду дигідрату (у перерахуванні на ондансетрон) - 4,0 мг
Лікарська форма	сироп
Розмір та тип пакування	по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пристроєм у пачці
Номер серії	DX34/1-1
Розмір серії	5 184 шт.
Дата виробництва	18.10.2024
Термін придатності до	10.2026
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	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Зовнішній вигляд	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина з запахом ментолу	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Ондансетрон	На хроматограмі випробуваного розчину для кількісного визначення, отриманої в розділі "Кількісне визначення. Ондансетрон", час утримання основного піку повинен співпадати з часом утримання піку ондансетрону на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	ДФУ 2.2.29	Відповідає
	Натрію бензоат	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі "Кількісне визначення. Натрію бензоат", час утримання піку натрію бензоату повинен співпадати з часом утримання піку натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	ДФУ 2.2.29	Відповідає
	Сорбітол	Кут обертання отриманого розчину повинен бути від 0° до $+1,5^\circ$	ДФУ 2.2.7	+ 0,326
	Цитрати	Характерна реакція. Розчин поступово забарвлюється в жовтий колір, який з часом переходить у оранжево-бурий	МКЯ	Відповідає
	Хлориди	Характерна реакція. З'являється опалесценція	МКЯ	Відповідає
3	Однорідність маси доз, що витягуються з багатодозових контейнерів	Відхилення індивідуальних мас доз від середньої маси: більше ніж на 10 % - не більше двох доз; більше ніж на 20 % - не допускається	МКЯ	Відповідає
4	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
5	Густина (г/см ³)	Від 1,088 до 1,330	ДФУ 2.2.5	1,183
6	pH	Від 3,3 до 4,0	ДФУ 2.2.3	3,6
7	Сопутні домішки:			
	Домішка С	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	0,02 %
	Домішка D	Не більше 0,1 %	ДФУ 2.2.29	0,01 %
	Будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	ДФУ 2.2.29	0,02 %



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
				ігнорування
	Сума будь-яких інших домішок	Не більше 0,5 %	ДФУ 2.2.29	Нижче межі ігнорування
8	Мікробіологічна чистота	ТАМС - не більше 10^2 КУО/мл, ТУМС - не більше 10^1 КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ 2.6.12, 2.6.13	Відповідає
9	Кількісне визначення (мг/мл)			
	Ондансетрон	Від 0,76 до 0,84	ДФУ 2.2.29	0,81
	Натрію бензоат	Від 1,80 до 2,20	ДФУ 2.2.29	1,98
	Сорбітол	Від 540,0 до 660,0	ДФУ 2.2.7	593,6

Висновок:

лікарський засіб Юнорм® відповідає вимогам НД до РП UA/14069/01/01 зі зміною МОЗ № 880 від 18.12.2015.

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. 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



29.10.2024

