

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2372-1

Назва лікарського засобу
Номер реєстраційного посвідчення

Сила дії/активність

Лікарська форма

Розмір та тип пакування

Номер серії

Розмір серії

Дата виробництва

Термін придатності до

Юридична адреса

Назва дільниці виробництва та контролю якості

Адреса дільниці виробництва та контролю якості

Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів
Сертифікат GMP

Юнорм®

UA/13974/01/01

1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду дигідрату (в перерахунку на ондансетрон) - 2,0 мг

розчин для ін'єкцій

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

DW183/1-1

6 367 пач

11.09.2023

09.2025

Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10

тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»

Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»

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

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, отриманий 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



ЮРІЯ-ФАРМ

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	2,1
10	Механічні включення	Прозорий розчин, що практично не містить включень	ДФУ/ Ph. Eur., 2.9.20	Відповідає
	Видимі 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	Невидимі частинки	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ДФУ/ Ph. Eur., 2.6.1	Відповідає
12	Стерильність	Менше 19,8 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 19,8 МО/мл
	Бактеріальні ендотоксини			

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 °C 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 дос'язі.

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. Аргатьюк



26.09.2023

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

DW183/11





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

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

Розмір та тип пакування

DW173/1-1

Номер серії

6 676 пач

Розмір серії

10.09.2023

Дата виробництва

09.2025

Термін придатності до

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 ондансетрону, 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 ВУ 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 2.2.25	2,04

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

DW173/1-1

Вх акс 50108
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 заморозувати.

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 387-2

Назва лікарського засобу
Номер реєстраційного посвідчення

Сила дії/активність

Лікарська форма

Розмір та тип пакування

Номер серії

Розмір серії

Дата виробництва

Термін придатності до

Юридична адреса

Назва дільниці виробництва та контролю якості

Адреса дільниці виробництва та контролю якості

Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів

Сертифікат GMP

Юнорм®

UA/13974/01/01

1 мл розчину містить: ондансетрону гідрохлориду дигідрату (в перерахунку на ондансетрон) - 2,0 мг

розчин для ін'єкцій

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

DW64/1-2

5 299 пач

11.02.2024

02.2026

Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10

тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм»

Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»

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

тел. (0472) 71-00-98

AB 598091

087/2023/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 ондансетрону, в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимум 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 ВУ ₇	ДФУ 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 3,3 до 4,0	ДФУ 2.2.3	Відповідає
6	Домішка В	Не більше 0,4 %	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.27	Відповідає
7	Супровідні домішки:			
	Домішка С	Не більше 0,2 %	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Домішка D	Не більше 0,1 %	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	0,06
	Будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Сума неспецифікованих домішок	Не більше 0,5 %	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
8	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Ондансетрон	Від 1,90 до 2,10	Ph. Eur., 2.2.25	2,01
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	2,1
10	Механічні включення			

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

DW64/1-2

Вх. см. 15 0032
12.04.24

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	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	115,7 2,0
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 дощі.

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. Аргатьок



27.02.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1157-1

Назва лікарського засобу	Юнорм®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13974/01/01
Сила дії/активності	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 пачці з картону
Номер серії	DW154/1-1
Розмір серії	6 577 пач.
Дата виробництва	20.04.2024
Термін придатності до	04.2026
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	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 максимум 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 ВУ ₇	ДФУ 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 3,3 до 4,0	ДФУ 2.2.3	Відповідає
6	Домішка В	Не більше 0,4 %	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
7	Супровідні домішки:			
	Домішка С	Не більше 0,2 %	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
	Домішка D	Не більше 0,1 %	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	0,06
	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	2,03
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	2,1



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

DW154/1-1

Вх. сер. 50012
28.05.2024

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
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	196,5 2,5
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



07.05.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3305-1

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 пачці з картону
Номер серії	DW454/1-1
Розмір серії	6 837 пач.
Дата виробництва	10.11.2024
Термін придатності до	11.2026
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	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 (f) з точністю $\pm 2\%$	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	Відповідає
		2. Ультрафіолетовий спектр поглинання в розділі "Кількісне визначення. Ондансетрон", приготованого для кількісного визначення ондансетрону, 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 ВУ ₇	ДФУ 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 3,3 до 4,0	ДФУ 2.2.3	3,7
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	Не виявлено
	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	Не виявлено
	Сума неспецифікованих домішок	Не більше 0,5 %	ДФУ/ Ph. Eur., 2.2.29	Не виявлено
8	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Ондансетрон	Від 1,90 до 2,10	Ph. Eur., 2.2.25	
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	
10	Механічні включення			
	Видимі частинки	Прозорий розчин, що практично	ДФУ/ Ph. Eur., 2.9.20	Відповідає



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
		не містить включень		
	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	175,0 2,0
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 заморозувати.

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



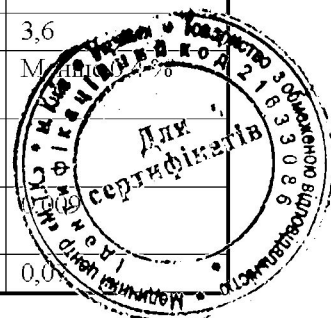
26.11.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3713-1

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 пачці з картоном
Номер серії	DW524/1-1
Розмір серії	6 446 шт.
Дата виробництва	12.12.2024
Термін придатності до	12.2026
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	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 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	0,0
	Домішка D	Не більше 0,1 %	ДФУ/ Ph. Eur.,	0,0



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
			2.2.29	
	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
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	311,8 5,8
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 заморозувати.

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»



Н.М. Трунова



27.12.2024

