



№ 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			
	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	200,0 4,0
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



11.09.2024