

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1845-3

Назва лікарського засобу	Декасан®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/5364/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: декаметоксину - 0,2 мг
Лікарська форма	Розчин
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AP594/1-3
Розмір серії	31 420 шт.
Дата виробництва	19.06.2024
Термін придатності до	06.2027
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

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвний, прозорий розчин	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Декаметоксин	Максимум при λ (540 $\pm$ 3) нм; "плече" в області (508 - 510) нм	ДФУ, ст. 2.2.25	Відповідає
		Малиново-червоне забарвлення	п.2 НД	Відповідає
	Натрій	Дає характерну реакцію на натрій (с)	ДФУ, ст. 2.3.1, N	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	п.2 НД	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Повинен бути безбарвним	ДФУ, ст. 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 4,20 до 6,20	ДФУ, ст. 2.2.3	5,82
6	Кількісне визначення:			
	Декаметоксин	Від 0,190 мг/мл до 0,210 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.25	0,206
	Натрію хлорид	Від 8,70 мг/мл до 9,30 мг/мл	п.8 НД	9,00
7	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального.	ДФУ, ст. 2.9.17	204,7
8	Стерильність	Має бути стерильним	ДФУ, ст. 2.6.1, N	Відповідає
9	Механічні включення	Повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.20	ДФУ 2.9.20	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Декасан® відповідає вимогам НД до РП № UA/5364/01/01

Коментарі:

Зберігати в захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Не модифікувати внутрішню поверхню пляшок не являється протипоказанням до застосування.



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, 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.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



05.07.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2037-2

Назва лікарського засобу	Декасан®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/5364/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: декаметоксину - 0,2 мг
Лікарська форма	Розчин
Розмір та тип пакування	По 200 мл у пляшках
Номер серії	AP604/1-2
Розмір серії	29 784 шт.
Дата виробництва	08.07.2024
Термін придатності до	07.2027
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

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвний, прозорий розчин	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Декаметоксин	Максимум при λ (540 $\pm$ 3) нм; "плече" в області (508 - 510) нм	ДФУ, ст. 2.2.25	Відповідає
		Малиново-червоне забарвлення	п.2 НД	Відповідає
	Натрій	Дає характерну реакцію на натрій (с)	ДФУ, ст. 2.3.1, N	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	п.2 НД	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Повинен бути безбарвним	ДФУ, ст. 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 4,20 до 6,20	ДФУ, ст. 2.2.3	5,49
6	Кількісне визначення:			
	Декаметоксин	Від 0,190 мг/мл до 0,210 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.25	0,198
	Натрію хлорид	Від 8,70 мг/мл до 9,30 мг/мл	п.8 НД	8,93
7	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального.	ДФУ, ст. 2.9.17	204
8	Стерильність	Має бути стерильним	ДФУ, ст. 2.6.1, N	Відповідає
9	Механічні включення	Повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.20	ДФУ 2.9.20	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Декасан® відповідає вимогам НД до РП № UA/5364/01/01

Коментарі:

Зберігати в захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Не модифікувати внутрішньої поверхні пляшок не являється протипоказанням до застосування.



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, 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.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Н.М. Трунова



24.07.2024

