

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 28-1

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 1000 мл у контейнерах
Номер серії	AP29/1-1
Розмір серії	3630 шт.
Дата виробництва	04.01.2019
Термін придатності до	01.2022
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 департамент 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	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвний, прозорий розчин	п.1 НД	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Декаметоксин	Макимум 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	5,18
6	Кількісне визначення:			
	Декаметоксин	Від 0,190 мг/мл до 0,210 мг/мл	ДФУ, ст. 2.2.25	0,208
	Натрію хлорид	Від 8,70 мг/мл до 9,30 мг/мл	п.8 НД	8,99
7	Об'єм, що витягається, мл	Не менше номінального	ДФУ, ст. 2.9.17	1015
8	Стерильність	Має бути стерильним	ДФУ, ст. 2.6.1, N	Відповідає
9	Механічні вclusions	Повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.20	ДФУ 2.9.20	Відповідає



Вх.к. N 0026 04.03.19 

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 заморозувати.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом 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 правилам належної виробничої практики

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



22.01.2019

