


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1454-1

Назва лікарського засобу	Горостен®
Номер реєстраційного посвідчення	UA/2048/01/01
Сила дії/активність	1мл розчину містить: декаметоксину - 0,25 мг
Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування
Розмір та тип пакування	По 100 мл у банках
Номер серії	ВІ19/1-1
Розмір серії	7784 шт.
Дата виробництва	08.05.2019
Термін придатності до	05.2021
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	АВ 598091
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна, злегка опалесцююча рідина з запахом лимону	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація: Декаметоксин	Спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (540 ± 3) нм	ДФУ, ст. 2.2.25	Відповідає
		5 мл препарату випарюють до 0,25 мл, додають 1,0 мл 1 % розчину ваніліну в кислоті сірчаній, при додаванні 0,5 мл води - з'являється малиново-червоне забарвлення	МКЯ	Відповідає
	Гліцерин	До 0,5 мл препарату додають 0,25 мл розчину натрію гідроксиду Р та 0,1 мл розчину міді сульфату Р, з'являється інтенсивне синє забарвлення	МКЯ	Відповідає

Вухан №0455 от 05.08.19 

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Спирт етиловий	До 0,5 мл препарату додають 0,5 мл розчину натрію гідроксиду Р та 1 мл 0,1 М розчину йоду, відчувається характерний запах йодоформу та поступово утворюється жовтий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат витримує порівняння з еталонним розчином ІІ	ДФУ, ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Повинен бути безбарвним	ДФУ, ст. 2.2.2 (метод ІІ)	Відповідає
5	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Декаметоксин	Від 0,2375 до 0,2625	ДФУ, ст. 2.2.25	0,2502
	Гліцерин	Від 45,0 до 55,0	ДФУ, ст. 2.2.6	52,7
	Спирт етиловий	Вміст спирту у препараті повинен бути від 12,0 % до 18,0 %	МКЯ	15,1
6	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	ДФУ, ст. 2.9.28	102,3
7	Мікробіологічна чистота	ТАМС - 10^2 КУО/мл; ГУМС - 10^1 КУО/мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл	ДФУ, ст. 2.6.12, 2.6.13	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Горостен® відповідає вимогам НД до РП UA/2048/01/01 із зміною МОЗ № 11 від 15.01.2015, із зміною МОЗ № 661 від 09.10.2015

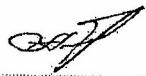
Коментарі:

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

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



17.05.2019