

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2893

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 2 мл у однодозових контейнерах № 12 в пачці
Номер серії	AP764/1
Розмір серії	5510 пач
Дата виробництва	08.10.2024
Термін придатності до	10.2027
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 департамент ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AV 598091

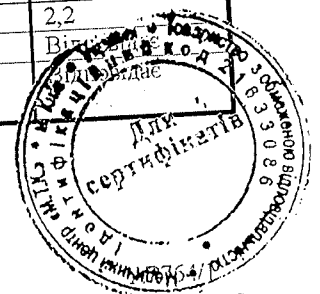
№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвний, прозорий розчин	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація: Декаметоксин	1) Максимум при λ 540 \pm 3 нм Шлеце в області 508 - 510 нм 2) Малиново-червоне забарвлення	ДФУ 2.2.25 МКЯ	Відповідає Відповідає
	Натрій	Дає характерну реакцію на натрій (с)	ДФУ 2.3.1 N	Відповідає
	Хлориди	Утворюється білий сирнистий осад	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Повинен бути безбарвним	ДФУ 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 4,20 до 6,20	ДФУ 2.2.3	5,47
6	Кількісне визначення: Декаметоксин	Від 0,190 мг/мл до 0,210 мг/мл	ДФУ 2.2.25	0,197
	Натрію хлорид	Від 8,70 мг/мл до 9,30 мг/мл	МКЯ	9,14
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	2,2
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	ДФУ 2.6.1 N	Відповідає
9	Механічні вклучення	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:

Декасан®, розчин 0,2 мг/мл по 2 мл в контейнерах однодозових № 12

Відомо 08.10.24 *Відомо 08.10.24*



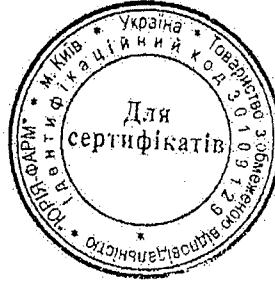
Зберігати в захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

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, 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
ТОВ «Юрія-фарм»

Г. А. Аргатюк



24.10.2024



Декасан®, розчин 0,2 мг/мл по 2 мл в контейнерах однодозових № 12