

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1717-1

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 100 мл у контейнерах полімерних
Номер серії	AP945/1-1
Розмір серії	16 526 шт.
Дата виробництва	26.06.2025
Термін придатності до	06.2028
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	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Декаметоксин	1) Максимум при λ 540 $\pm$ 3 нм Плече в області 508 - 510 нм	ДФУ 2.2.25	Відповідає
		2) Малиново-червоне забарвлення	МКЯ	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	5,70
6	Кількісне визначення:			
	Декаметоксин	Від 0,190 мг/мл до 0,210 мг/мл	ДФУ 2.2.25	0,202
	Натрію хлорид	Від 8,70 мг/мл до 9,30 мг/мл	МКЯ	9,03
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	105,3
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	ДФУ 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

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 дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



16.07.2025