

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3056

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	AP1381/1
Розмір серії	6076 пач
Дата виробництва	16.10.2021
Термін придатності до	10.2024
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

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвний, прозорий розчин	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Декаметоксин	1) Максимум при $\lambda$ 540 $\pm$ 3 нм Плеche 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	5,57
6	Кількісне визначення:			
	Декаметоксин	Від 0,190 мг/мл до 0,210 мг/мл	ДФУ 2.2.25	0,199
	Натрію хлорид	Від 8,70 мг/мл до 9,30 мг/мл	МКЯ	9,04
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	2,1
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	ДФУ 2.6.1 N	Відповідає
9	Механічні вclusions	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 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, 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



02.11.2021



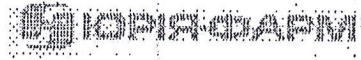


## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3085

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	AP1421/1
Розмір серії	5999пач
Дата виробництва	18.10.2021
Термін придатності до	10.2024
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

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвний, прозорий розчин	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Декаметоксин	1) Максимум при λ 540 ± 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	5,51
6	Кількісне визначення:			
	Декаметоксин	Від 0,190 мг/мл до 0,210 мг/мл	ДФУ 2.2.25	0,205
	Натрію хлорид	Від 8,70 мг/мл до 9,30 мг/мл	МКЯ	9,19
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	2,11
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:**

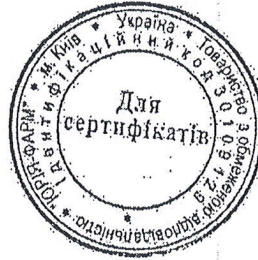
Зберігати в захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

*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

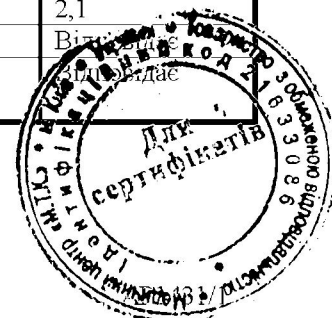


04.11.2021

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3096

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	AP1431/1
Розмір серії	5579 пач
Дата виробництва	19.10.2021
Термін придатності до	10.2024
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

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвний, прозорий розчин	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Декаметоксин	1) Максимум при $\lambda$ 540 $\pm$ 3 нм Плеche 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	5,56
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	9,02
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	2,1
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	ДФУ 2.6.1 N	Відповідає
9	Механічні вclusions	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 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, 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



04.11.2021

