

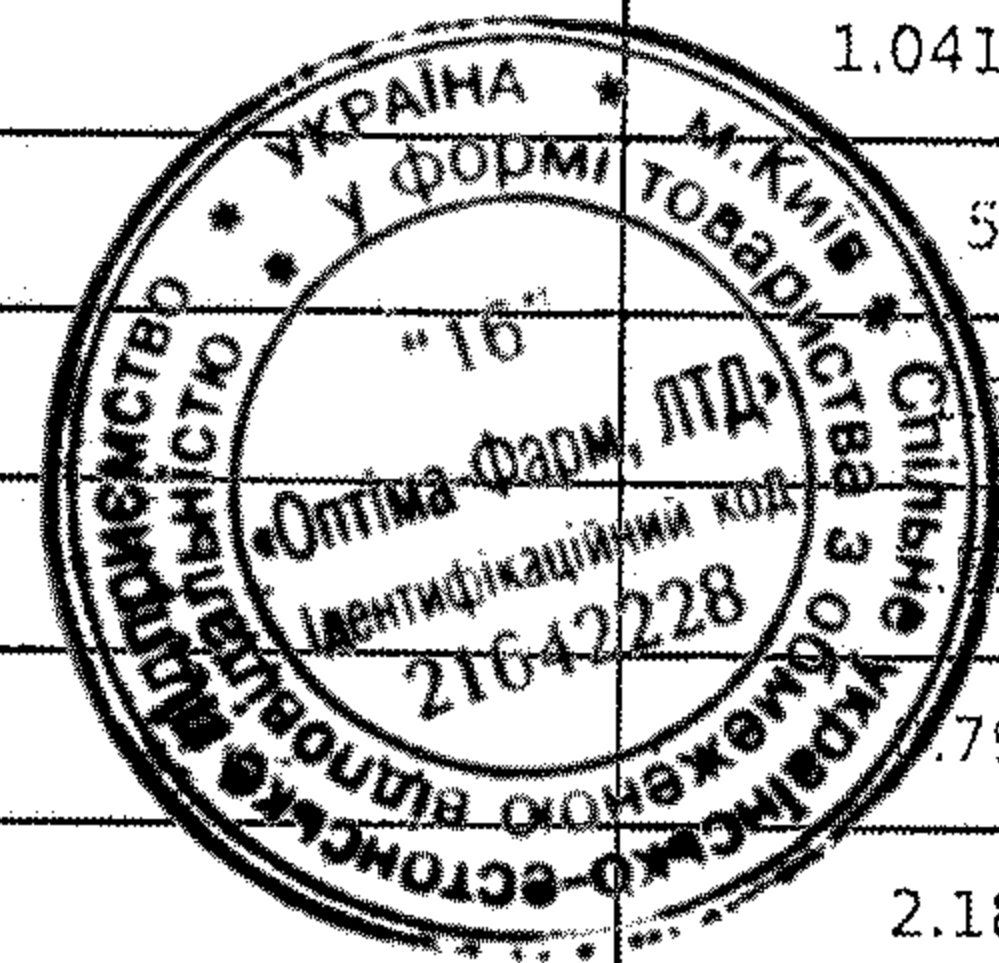


Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

**Сертифікат серії лікарського засобу № 16404**

1. Назва продукції: **ПІКОСЕН**  
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/11154/01/01**  
 4. Сила дії/активність: **1 мл містить натрію пікосульфату 7,5 мг; касії листя екстракту сухого (Cassiae folium extractum siccum) (4-6:1) (екстрагент - метанол 60%, об/об) 10 мг**
5. Лікарська форма: **краплі оральні**  
 6. Розмір та тип пакування: **по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **20124** Розмір серії: **11400 шт**  
 8. Дата виробництва: **01.2024**  
 9. Дата закінчення терміну придатності: **01.2027**
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:  
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Рідина оранжево-коричневого кольору з характерним ароматним запахом, солодкувата на смак; при зберіганні допускається утворення осаду	Відповідає
ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка А Не більше 2.0%	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Густина	Від 1,010 г/см <sup>3</sup> до 1,050 г/см <sup>3</sup>	1.041 г/см <sup>3</sup>
pH	Від 5,3 до 6,7	5.8
Показник заломлення	Від 1,347 до 1,355	1.351
Кількісне визначення	Натрію пікосульфат Від 7,13 мг до 7,88 мг в 1 мл препарату	7.5 мг
Кількісне визначення	Гідроксиантраценові глікозиди Від 0,55 мг до 0,80 мг в 1 мл препарату	0.79 мг
Кількісне визначення	Натрію метилпарагідроксибензоат Від 1,80 мг до 2,20 мг в 1 мл препарату	2.18 мг



13. Коментарі:  
 14. Заява про сертифікацію: **Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.**
15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**  
 16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: \_\_\_\_\_  
 17. Дата підписання: **31.01.2024**

*Х.м. 0165*  
*big 290524*

Уповноважена особа  
Жарська Р.А.