



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

**Сертифікат серії лікарського засобу № 18278**

1. Назва продукції: **ПІКОСЕН® МІКРА**  
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/18619/01/01**  
 4. Сила дії/активність: **1 г гелю містить натрію докузату 12 мг**

5. Лікарська форма: **гель ректальний 0,12 г/10 г**  
 6. Розмір та тип пакування: **по 10 г у тубі-канюлі; по 6 туб-канюль у пачці з маркуванням українською мовою.**

7. Номер серії: **10324** **Розмір серії: 4641 шт**  
 8. Дата виробництва: **03.2024**  
 9. Дата закінчення терміну придатності: **03.2027**

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	Безбарвна опалесцентна рідина з консистенцією рідкого гелю	Відповідає
Ідентифікація	Інфрачервоний спектр препарату, має відповідати спектру СЗ натрію докузату	Відповідає
В'язкість	Від 4465 мПахс до 4935 мПахс	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,0	6.91
Кількісне визначення	Вміст натрію докузату в 1 мг	11.56 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 довідку. 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: **[Signature]** 17. Дата підписання: **03.04.2024**

*В.К. 04.04.24*  
*В.К. 18.04.24*

