



Сертифікат серії лікарського засобу № 23207

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; касп. листя екстракту сухого (Cassae folium extractum siccum) (4-6 l) (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: 11024
 8. Дата виробництва: 10.2024
 9. Дата закінчення терміну придатності: 10.2027
 Розмір серії: 11460 шт

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з 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

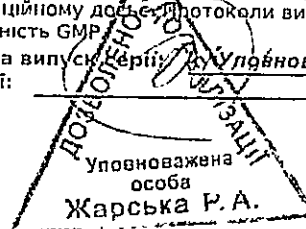
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
 12. Результати аналізів:

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/см3 до 1,050 г/см3	1 042 г/см3
pH	Від 5,3 до 6,7	6 02
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 64 мг
Кількісне визначення	Гідроксиантраценові глікозиди Від 0,55 мг до 0,80 мг в 1 мл препарату	0 59 мг
Кількісне визначення	Натрію мстилпарагідроксibenзоат Від 1,80 мг до 2,20 мг в 1 мл препарату	2 01 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: _____ 17. Дата підписання: _____



В.А.М. 50707
02.10.24 В.А.