



Сертифікат серії лікарського засобу № 19141

1. Назва продукції: **ПІКОСЕН®**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/18541/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 капсула містить натрію пікосульфату 7,5 мг; касії листя екстракту сухого (Cassiae folium extractum siccum) (4-6:1) (екстрагент - метанол 60%, об/об) (наповнювач: глюкоза, висушена розпиленням 1-30%) 10 мг**

5. Лікарська форма: **капсули**
 6. Розмір та тип пакування: **по 10 капсул у блістері: по 1 блістеру у пачці з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **20424** **Розмір серії: 37102 шт**

8. Дата виробництва: **04.2024**

9. Дата закінчення терміну придатності: **04.2027**

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	Тверді капсули з кришкою та корпусом червоно-коричневого кольору, що містять порошок від світло-сірого до темно-сірого кольору з видимими темними частинками	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність маси	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин (з дисками)	Відповідає
Розчинення	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Пакування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 135,0 мг до 165,0 мг	152,47 мг
Вода	Не більше 7,0 %	5,88 %
Кількісне визначення	Вміст суми сенозидів має бути від 0,55 мг до 0,80 мг в перерахунку на сенозид В та середню масу вмісту капсули	0,75 мг
Кількісне визначення	Натрію пікосульфат: при випуску: 7,13 мг - 7,88 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули; під час зберігання: 6,94 мг - 8,06 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули	7,21 мг

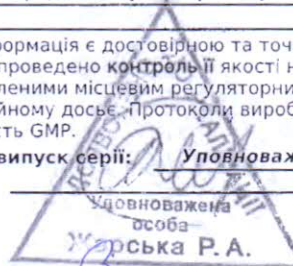
13. Коментарі:

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: **14.06.2024**



Ж. Аналіз № 1463 від 20.08.2024р.