



**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир**

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



Сертифікат серії лікарського засобу № 22779

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 туби-канюлі, по 6 туб-канюль у паці з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: 30924
 8. Дата виробництва: 09.2024
 9. Дата закінчення терміну придатності: 09.2027
 Розмір серії: 7865 шт

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці всіх дільниць з виробництва та виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4, 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 | 7.23 |
| Кількісне визначення | Вміст натрію докузату в 1 г препарату має бути від 11,4 мг до 12,6 мг | 11 61 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-протоколі виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Жарська Р.А. Уповноважена особа з якості

17. Дата підписання: 20 11 2024

Дозвіл на випуск серії
 Уповноважена особа
 Жарська Р.А.

Вх. ам. 80709
 Од. 1д 24