

Vishpha
Фабрика ліків

Сучасні формули здоров'я



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 № 16184



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 15 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою

7. Номер серії:

10124

Розмір серії: 19191 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, 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	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
Густина	Від 1,010 г/см ³ до 1,050 г/см ³	1.038 г/см ³
pH	Від 5,3 до 6,7	5.72
Показник заломлення	Від 1,347 до 1,355	1.3519
Кількісне визначення	Натрію пікосульфат Від 7,13 мг до 7,88 мг в 1 мл препарату	7.8 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	2.16 мг

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію:

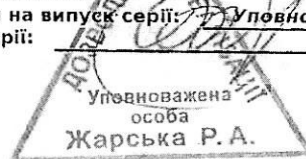
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до 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:

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості

17. Дата підписання: 24.04.2024



Вх. ак. № 1474 від 02.04.24