



ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28



Сертифікат якості № 26 101

1. Назва продукції: **ПІКОСЕН® РЕКТА клізма**
2. Країна-виробник: **Україна**
3. Склад: **1 флакон розчину містить: натрію дигідрофосфату дигідрату – 17,55 г, натрію гідрофосфату додекагідрату – 10,09 г; допоміжні речовини: камідь ксантанова, натрію метилпарагідроксibenзоат (Е 219), сорбінова кислота, вода очищена**
4. Розмір та тип пакування: **по 120 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**
5. Номер партії: **20225**
6. Дата виробництва: **лютий 2025**
7. Дата закінчення терміну придатності: **02.2028**
8. Назва, адреса дільниць з виробництва та контролю якості: **ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» за адресою: Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4**
9. Декларація про відповідність медичних виробів: **№ 3**
10. Контроль якості:

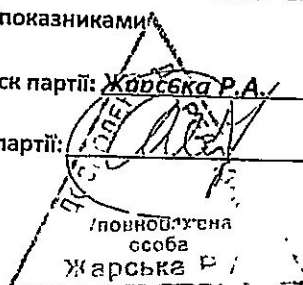
Розмір партії: 2 096 шт.

Показники	Вимоги НД (СГП/16)	Результати
Зовнішній вигляд	Рідина із специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно СГП/16	Відповідає
Відносна густина	Від 1.045 до 1.155	Відповідає
pH	Від 5.0 до 6.0	1.136
Показник заломлення	Від 1.310 до 1.391	5.17
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 120 мл	1 356
Мікробіологічна чистота	Згідно СГП/16	Відповідає
Упаковка	По 120 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	Відповідає

11. Висновок: **Медичний виріб ПІКОСЕН® РЕКТА клізма відповідає вимогам ТУ 32744083-003:2020 за перевіреними показниками**

12. Прізвище особи, яка видала дозвіл на випуск партії: **Жарська Р.А.** **Уповноважена особа з якості**

13. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск партії: **[Підпис]** 14. Дата підписання: **24.02.2025**



Вх. ак. №1591
04.03.25

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
вул. Лермонтовська, 5, м. Житомир, 10014, Україна
Телефон: +38 0412 37-94-98

Vishpha
pharm factory

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 3

Виробник: ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир,
вул. Лермонтовська, буд. 5, код ЄДРПОУ 32744083
на виробничій ділянці: ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н,
с. Станишівка, вул. Корольова, 4. (найменування місцезнаходження виробника)

в особі: Генерального директора Вишневського Ігоря Анатолійовича
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджуємо, що медичні вироби: «ПІКОСЕН® РЕКТА клізма (PICOSEN RECTA ENEMA)»
виробляється згідно Технічних умов ТУ 32744083-003:2020
(потенційного ризику застосування)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог з додатком 8
«Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» до Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

Відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.

Дата і місце складання: 18.12.2020 р., Житомирська обл.,
Житомирський р-н, с. Станишівка

діє до 18.12.2025 р.

Редакція №1 від 18.12.2020

Генеральний директор
ТОВ «ДКП «ФАРМАЦЕВТИЧНА
ФАБРИКА»

