

38

Vishpha
Фабрика ліків
Сучасні формули здоров'я



Дійсний на території України
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 № 23267

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 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **21024**
8. Дата виробництва: **10.2024**
9. Дата закінчення терміну придатності: **10.2027**
10. Назви, адреси та номери ліцензії: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх 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:

Розмір серії: 11400 шт

Показники	Вимоги НГД	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/см ³ до 1.050 г/см ³	1.042 г/см ³
pH	Від 5,3 до 6,7	6.01
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	7.74 мг
Кількісне визначення	Гідроксиантраценові глікозиди Від 0,55 мг до 0,80 мг в 1 мл препарату	0.64 мг
Кількісне визначення	Натрію метилпарагідроксibenzoат Від 1,80 мг до 2,20 мг в 1 мл препарату	2.04 мг

13. Коментарі:

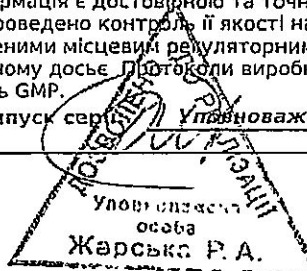
14. Заява про сертифікацію:

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: 06.11.2024



Вх.акт 50728
30.12.24



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

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

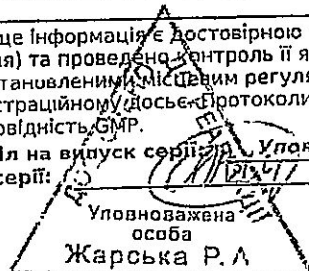


Сертифікат серії лікарського засобу № 24065

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 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **21124** **Розмір серії: 11400 шт**
8. Дата виробництва: **11.2024**
9. Дата закінчення терміну придатності: **11.2027**
10. Назви, адреси та номери ліцензії: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на ділянці з всіх ділянок з виробництва та контролю якості: 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 ділянок, 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/см ³ до 1,050 г/см ³	1.04 г/см ³
pH	Від 5,3 до 6,7	6.03
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	7.62 мг
Кількісне визначення	Гідроксиантраценові глікозиди Від 0,55 мг до 0,80 мг в 1 мл препарату	0.73 мг
Кількісне визначення	Натрію метилпарагідроксибензоат Від 1,80 мг до 2,20 мг в 1 мл препарату	2.02 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 ділянці 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: **Жарська Р.А.**
17. Дата підписання: **06.12.2024**



*Вх од 10168
21.02.25*