



# Товариство з обмеженою відповідальністю «Фарма Черкас»

Юридична адреса: 18028, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. лейтенанта Мукана, буд. 14А; адреса виробництва: 18028, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. лейтенанта Мукана, буд. 14А; ІПР: UA3355445044000023057340016 АТ «Фарма Черкас», Київ, МФО 351003, код ДПД КОУ 38031068, тел. 090-377-65-00. E-mail: farm@cherkasy.com.ua, farm@ua.fm

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукції, лікарська форма	Жовчя медична консервована, розчин нашкірний по 250 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці
Країна виробник	Україна
Номер реєстраційного посвідчення, термін дії	UA/12368/01/01 необмежений
Розмір та тип пакування	По 250 мл у скляних пляшках
Номер серії: 030824	Розмір серії 11880 пл.
Дата виробництва: 13.08.2024	Дослідження проведені за МКЯ ЛЗ до Р.П. UA/12368/01/01 та ДФУ 2.0
Дата закінчення терміну придатності: 02.2027	
Назва, адреса та номер ліцензії дільниць з виробництва та контролю якості	ТОВ «Фарма Черкас», Україна, 18028, м. Черкаси, вул. лейтенанта Мукана, буд. 14А Ліцензія серія АЕ №193879

№ з/п	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ПРИПУСТИМИ МЕЖИ	Отримані результати
1	Опис	Рідина від жовто-коричневого до темно-коричневого кольору з зеленуватим відтінком або від світло-зеленого до темно-зеленого кольору з коричневим відтінком, із специфічним запахом. Допускається наявність пластівчастого або дрібнозернистого осадку	Відповідає вимогам
2	Ідентифікація	Жовчні кислоти: має з'явитися фіолетове забарвлення	Відповідає вимогам
		Фурацилін: реакція з 30 % розчином натрію гідроксиду	Відповідає вимогам
		Формальдегід: має з'явитися інтенсивне червоне забарвлення	Відповідає вимогам
3	Сухий залишок	Не менше 6,0 %	7,0 %
4	Спирт	Не менше 9,4 %	10,0 %
5	Об'єм, що витягається	Об'єм вмісту пляшки має бути не менше зазначеного на етикетці, відповідно не менше 100,0 мл, не менше 200,0 мл або не менше 250,0 мл	Відповідає вимогам
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: Не більше за $10^2$ (бактерій і грибів сумарно) у мілілітрі. Відсутність ентеробактерій і деяких інших грамнегативних бактерій в 1 мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл.	Відповідає вимогам
7	Кількісне визначення жовчних кислот	Не менше 3 %	4,6 %

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 ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

Уповноважена особа: Коваленко Л.О.

Дата підписання: 03.09.2024 р.

КОПІЯ ВІРНА

3  
Зр. сер. № 266  
27.11.2024