

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фарма Черкас»

Юридична адреса: Україна, 18007, м. Черкаси, вул. Сурикова, буд. 14А; адреса виробництва: Україна, 18007, м. Черкаси, вул. Сурикова, буд. 14А
п/р 26002386774400 в АТ «Укробанк» м. Київ, МФО 351005, код ЄДРПОУ 38031098, тел. (0472) 54-02-16, E-mail: farma@ukr.com.ua,

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукції, лікарська форма

Жовч 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 пляшках

Номер серії: 020320

Розмір серії 11860 пл.

Дата виробництва: 03.2020

Дослідження проведені за МКЯ ЛЗ до
Р.П. UA/12368/01/01 та ДФУ 2.0

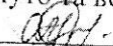
Дата закінчення терміну придатності: 09.2022

Назва, адреса та номер ліцензії дільниць з
виробництва та контролю якості

ТОВ «Фарма Черкас», Україна, 18007,
м. Черкаси, вул. Сурикова, буд. 14А
Ліцензія серія АЕ №193879

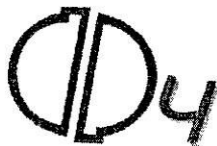
№ з/п	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ПРИПУСТИМИ МЕЖИ	Отримані результати
1	Опис	Рідина від жовто-коричневого до темно-коричневого кольору з зеленуватим відтінком або від світло-зеленого до темно-зеленого кольору з коричнюватим відтінком, із специфічним запахом. Допускається наявність пластівчастого або дрібнозернистого осадку	Відповідає вимогам
2	Ідентифікація	Жовчні кислоти: має з'являтися фіолетове забарвлення	Відповідає вимогам
		Фурацилін: реакція з 30 % розчином натрію гідроксиду	Відповідає вимогам
		Формальдегід: має з'являтися інтенсивне червоне забарвлення	Відповідає вимогам
3	Сухий залишок	Не менше 6,0 %	8,8 %
4	Спирт	Не менше 9,4 %	10,6 %
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 Pseudomonas aeruginosa в 1 мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл.	Відповідає вимогам
7	Кількісне визначення жовчних кислот	Не менше 3 %	9,5 %

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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

Уповноважена особа  Нелень О.А.

Дата підписання: 28.07.2020р.





Товариство з обмеженою відповідальністю «Фарма Черкас»

Юридична адреса: Україна, 18007, м. Черкаси, вул. Сурикова, буд. 14А; адреса виробництва: Україна, 18007, м. Черкаси, вул. Сурикова, буд. 14А
п/р 2600238677-4400 в АТ «Укрсиббанк» м. Київ, МФО 351005, код ЄДРПОУ 38031098, тел. (0472) 54-02-16, E-mail: farma_c@meta.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукції, лікарська форма

Жовч медична консервована,
розчин нашкірний по 250 мл у
пляшці, по 1 пляшці у пачці
Україна

Країна виробник

UA/12368/01/01 необмежений

Номер реєстраційного посвідчення, термін дії

По 250 мл у пляшках

Розмір та тип пакування

Розмір серії 11840 пл.

Номер серії: 040920

Дата виробництва: 09.2020

Дослідження проведені за МКЯ ЛЗ до
Р.П. UA/12368/01/01 та ДФУ 2.0

Дата закінчення терміну придатності: 03.2023

Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з
виробництва та контролю якості

ТОВ «Фарма Черкас», Україна, 18007,
м. Черкаси, вул. Сурикова, буд. 14А
Ліцензія серія АЕ №193879

№ з/п	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ПРИПУСТИМИ МЕЖІ	Отримані результати
1	Опис	Рідина від жовто-коричневого до темно-коричневого кольору з зеленуватим відтінком або від світло-зеленого до темно-зеленого кольору з коричнюватим відтінком, із специфічним запахом. Допускається наявність пластівчастого або дрібнозернистого осадку	Відповідає вимогам
2	Ідентифікація	Жовчні кислоти: має з'являтися фіолетове забарвлення	Відповідає вимогам
		Фурацилін: реакція з 30 % розчином натрію гідроксиду	Відповідає вимогам
		Формальдегід: має з'являтися інтенсивне червоне забарвлення	Відповідає вимогам
3	Сухий залишок	Не менше 6,0 %	7,8 %
4	Спирт	Не менше 9,4 %	9,4 %
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 %	6,9 %

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

Уповноважена особа _____ Коваленко Л.О.

Дата підписання: 22.12.2020р.