

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрибіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	УКРЛІВ®, суспензія оральна, 250 мг/5 мл UKRLIV®, oral suspension, 250 mg/5 ml		
Сила дії: Strength:	Урсодеоксихолієва кислота – 250 мг/5 мл Ursodeoxycholic acid – 250 mg/5 ml		
Серія № / Batch No.:	SUB3010	Розмір упаковки / Package size:	200 мл/мл
Рєєстр. № / A.R.No.:	FP/0927/23	Тип упаковки / Pack type:	Флакони № 1 / Bottle No. 1
Розмір серії / Batch size:	500 літрів/liters	Дата виготовлення / Mfg. date:	11.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	2 500	Термін придатності / Exp. date:	10.2026
Країна / Market:	UKR		
Рєєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11750/02/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	В'язка суспензія білого кольору з лимонним запахом. White color, lemon flavored viscous suspension.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Урсодеоксихолієва кислота	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Кислота бензойна	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Identification Ursodeoxycholic acid	In the Assay, the retention time of principal peak in the sample solution should be similar to the retention time of standard solution.	Complies
	Benzoic acid	In the Assay, the retention time of principal peak in the sample solution should be similar to the retention time of standard solution.	Complies
3	pH	3,8 – 4,4	4,2
	pH	3.8 to 4.4	4.2
4	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20 %. Not more than two individual volumes may deviate from average mass more than 10 %. None individual volume may deviate from average mass more than 20 %.	Від -3,3 % до 3,5 % -3.3 % to 3.5 %

FP/0927/23

Стр./Page №: 1 з/3

Handwritten signature

Handwritten date: 01.02.24

Handwritten initials

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
5	Густина Density	Від 1,050 до 1,250 г/мл 1.050 to 1.250 g/ml	1,146 г/мл 1.146 g/ml
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) через 45 хв. Not less than 75 % (Q) in 45 min.	97 % 97 %
7	Супровідні домішки Related substances	<i>Літохолієва кислота</i> – не більше 0,1 %. <i>Холієва кислота</i> – не більше 0,5 %. <i>Хенодеоксихолієва кислота</i> – не більше 1,5 %. <i>Будь-яка інша домішка</i> – не більше 0,5 %: <i>Lithocholic acid</i> : NMT 0.1 %. <i>Cholic acid</i> : NMT 0.5 %. <i>Chenodeoxycholic acid</i> : NMT 1.5 %. <i>Any other impurity</i> : NMT 0.5 %.	Менше 0,1 % Менше 0,5 % Менше 1,5 % Менше 0,5 % Less than 0.1 % Less than 0.5 % Less than 1.5 % Less than 0.5 %
8	Кількісне визначення Урсодеоксихолієва кислота Кислота бензойна Assay Ursodeoxycholic acid Benzoic acid	95 % – 105 % від заявленої кількості. 95 % – 105 % від заявленої кількості. 95 % to 105 % of label claim 95% to 105 % of label claim	98,8 % 96,7 % 98.8 % 96.7 %
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ² КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ¹ КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ² CFU/ml. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 ¹ CFU/ml. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 ml.	< 10 КУО/мл < 10 КУО/мл Відсутня < 10 CFU/ml < 10 CFU/ml Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Алматинська, 58
 Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Схрябіна, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: plant@kusum.ua
 www.kusum.ua

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Шокаленко	Ершовська Т.В.	Радаєв Кусум	Радаєвська І.І.
Підпис/Signature:	<i>Шокаленко</i>	<i>Т.В. Ершовська</i>	<i>Кусум Радаєв</i>	<i>І.І. Радаєвська</i>
Дата/Date:	19/12/23	19/12/23	19/12/23	19/12/23