

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



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



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: УКРЛІВ [®] , суспензія оральна, 250 мг/5мл, по 200 мл у флаконах №1	
Name of product: UKRLIV [®] , oral suspension, 250 mg/5 ml, 200 ml in bottle No.1	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0605/20	Об'єм серії: / Batch size: 500 литров / liters
Серія №: / Batch No.: SUBK008	Кількість упаковок: / Number of packs: 2 500
Дата виготовлення: / Mfg. date: 07.2020	Срок годності: / Exp. date: 06.2022
Регістраційне свідоцтво № UA/11750/02/01, дійсне до 15.09.2021	
Registration certificate No. UA/11750/02/01, is valid to 15.09.2021	

№ п/п Sr. No.	Параметри Tests	Специфікація Specifications	Результати Observations
1	Опис Description	В'язка суспензія білого кольору з лимонним запахом. White color, lemon flavored viscous suspension.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Урсодеохіколієва кислота Кислота бензойна	Часи утримання основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати. Часи утримання основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає 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	4,1
	pH	3,8 to 4,4	4,1
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 відхилятися 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 -1,6 % до 1,9 % -1.6 % to 1.9 %
5	Густина Density	Від 1,050 до 1,250 г/мл 1.050 to 1.250 g/ml	1,137 г/мл 1.137 g/ml
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) в 45 хв. Not less than 75 % (Q) in 45 min.	97 % 97 %



FP/0605/20

Страница №: 1 из 2
 Page No.: 1 of 2

Handwritten signature and notes at the bottom of the page.

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. Славбіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-11
e-mail: info@kusumfarm.com
www.kusumfarm.com



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: УКРЛИВ®, суспензия оральная, 250 мг/5мл, по 200 мл у флаконах №1	
Name of product: UKRLIV®, oral suspension, 250 mg/5 ml, 200 ml in bottle No.1	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0609/20	Размер серии: / Batch size: 500 литров / liters
Серии №: / Batch No.: SUBK009	Количество упаковок: / Number of packs: 2 500
Дата изготовления: / Mfg. date: 07.2020	Срок годности: / Exp. date: 06.2022
Регистрационное свидетельство № UA/11750/02/01, действует до 15.09.2021	
Registration certificate No. UA/11750/02/01, is valid to 15.09.2021	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Опис Description	В'язка суспензія білого кольору з лимонним запахом. White color, lemon flavored viscous suspension.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація <i>Ursodeoxycholic acid</i> <i>Кислота бензойна</i> Identification <i>Ursodeoxycholic acid</i> <i>Benzoic acid</i>	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати. Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати. In the Assay, the retention time of principal peak in the sample solution should be similar to the retention time of standard solution. In the Assay, the retention time of principal peak in the sample solution should be similar to the retention time of standard solution.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	pH	3,8 – 4,4	4,1
	pH	3.8 to 4.4	4.1
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 -1,4 % до 1,9 % -1.4 % to 1.9 %
5	Густина Density	Від 1,050 до 1,250 г/мл 1.050 to 1.250 g/ml	1,140 г/мл 1.140 g/ml
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) через 45 хв. Not less than 75 % (Q) in 45 min.	99 % 99%

FP/0609/20



Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

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: info@kusumpharm.com
 www.kusum.ua



№ п/п Sr. No.	Параметри Tests	Специфікація Specifications	Результати Observations
7	Супровідні домішки Related substances	Літохолієва кислота – не більше 0,1 %. Холієва кислота – не більше 0,5 %. Хенодеоксихолієва кислота – не більше 1,5 %. Будь-яка інша домішка – не більше 0,5 %. Lithocholic acid: NMT 0.1 %. Cholic acid: NMT 0.5 %. Chenodeoxycholic acid: NMT 1.5 %. Any other impurity: 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 Урсодіоксихолієва 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	98,4 % 97,7 % 98.4 % 97.7 %
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 ³ КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ² CFU/ml. Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 ³ 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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 009/2020/GMP.
 CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 009/2020/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054
 Licence for medical products production: Batch АВ №. 598054



	Хімік-аналітик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уповноважене лице Qualified Person
Ім'я/Name:	Монюцова	Ревенко О.У	Рагун Кунар	Романенко С.У.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	05/08/20	05/08/20	05/08/20	05/08/20

FP/0609/20

Страница №: 2 из 2
 Page No.: 2 of 2