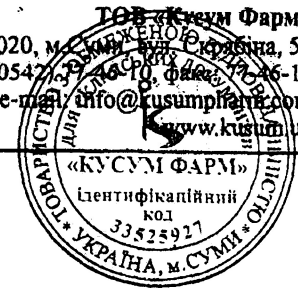


Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Алматинська, 58
 Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Героїв, 54
 Тел.: +38(0547) 9-44-81, факс: 9-46-11
 e-mail: info@kusumpharm.com
 www.kusum.ua



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: УКРЛІВ®, суспензія оральна, 250 мг/5мл, по 40 мл у флаконах №1	
Name of product: UKRLIV®, oral suspension, 250 mg/5 ml, 40 ml in bottle No.1	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0817/20	Размер серии: / Batch size: 500 литров / liters
Серия №: / Batch No.: SUBK012	Количество упаковок: / Number of packs: 12 500
Дата изготовления: / Mfg. date: 10.2020	Срок годности: / Exp. date: 09.2022
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 Урсодеоксихолева кислота Кислота бензойна Identification Ursoideoxycholic acid Benzoic acid	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 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 -1,5 % до 1,8 % -1.5 % to 1.8 %
5	Густина Density	Від 1,050 до 1,250 г/мл 1.050 to 1.250 g/ml	1,150 г/мл 1.150 g/ml
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) через 45 хв. Not less than 75 % (Q) in 45 min.	93 % 93 %

FP/0817/20

Handwritten signature and date: 10.07.2021



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. Скрабіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumfarm.com



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
7	Супровідні домішки Related substances	<i>Літوخолієва 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 <i>Урсодіоксихолієва кислота</i> <i>Кислота бензойна</i> Assay <i>Ursodeoxycholic acid</i> <i>Benzoic acid</i>	95 % – 105 % від заявленої кількості. 95 % – 105 % від заявленої кількості. 95 % to 105 % of label claim 95% to 105 % of label claim	99,9 % 96,2 % 99,9 % 96,2 %
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 and 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

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 No. 598054



Имя/Name:	начальника ОКК QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Подпись/Signature:			
Дата/Date:	27/10/20	27/10/20	27/10/20

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. Скрибіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumfarm.com.ua



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: УКРЛІВ®, суспензія оральна, 250 мг/5мл, по 40-мл у флаконах №1	
Name of product: UKRLIV®, oral suspension, 250 mg/5 ml, 40 ml in bottle No.1	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0821/20	Размер серии: / Batch size: 500 литров / liters
Серия №: / Batch No.: SUBK013	Количество упаковок: / Number of packs: 12 500
Дата изготовления: / Mfg. date: 10.2020	Срок годности: / Exp. date: 09.2022
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>Урсодоєхсикалієва кислота</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 pH	3,8 – 4,4 3.8 to 4.4	4,1 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 -1,6% до 1,6% -1.6% to 1.6%
5	Густина Density	Від 1,050 до 1,250 г/мл 1.050 to 1.250 g/ml	1,151 г/мл 1.151 g/ml
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75% (Q) через 45 хв. Not less than 75% (Q) in 45 min.	98% 98%

FP/0821/20

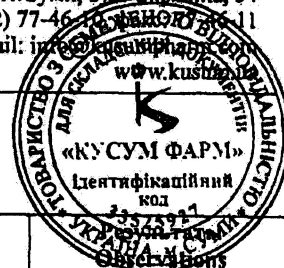


Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

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


Kusum Pharm

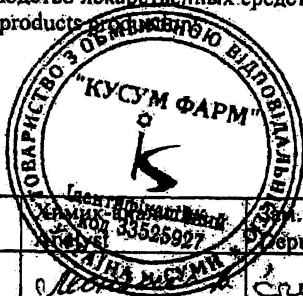
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрабіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-11
e-mail: info@kusumfarm.com.ua
www.kusumfarm.com.ua



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	
7	Супровідні домішки Related substances	<i>Літохолісва кислота</i> – не більше 0,1 %. <i>Холісва кислота</i> – не більше 0,5 %. <i>Хенодеоксихолісва 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 <i>Урсодіоксихолісва кислота</i> <i>Кислота бензойна</i> Assay <i>Ursodeoxycholic acid</i> <i>Benzoic acid</i>	95 % – 105 % від заявленої кількості. 95 % – 105 % від заявленої кількості. 95 % to 105 % of label claim 95 % to 105 % of label claim	98,8 % 95,5 % 98.8 % 95.5 %
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 and 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

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: Batch АВ No. 598054



Имя/Name:	Зам. начальника ОКК Deputy OC Head	Начальник ОКК OC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
	Степанченко Т.В.	Рагун Кумар	Головко О.В.
Подпись/Signature:			
Дата/Date:	27/10/20	27/10/20	27/10/20

FP/0821/20

Страница №: 2 из 2
Page No.: 2 of 2