

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	УКРЛІВ® , таблетки UKRLIV® , tablets		
Сила дії: Strength:	Урсодеоксихолева кислота – 250,0 мг Ursodeoxycholic acid – 250.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SUA1001	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0142/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	300 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	3000	Термін придатності / Exp. date:	01.2024
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11750/01/01	термін дії до / valid to	15.09.2021

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Круглі, двопуклі таблетки, білого кольору, гладенькі з обох боків. White circular biconvex uncoated tablets plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися. In the Assay, the retention time of principal peak in the sample solution should be similar to the retention time of standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам Conform to requirements	Відповідає Complies
4	Стираність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0,06 % 0.06%
5	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	4 хв 5 сек 4 min 5 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Not less than 75 % (Q) in 45 min	99 % 99 %
7	Супровідні домішки Related substances	хенодеоксихолева кислота – не більше 1,5 %; будь-яка інша домішка – не більше 0,5 %; сума домішок – не більше 2,1 %. Chenodeoxycholic acid ≤ 1.5 %; Any other impurity ≤ 0.5 %. Total impurities ≤ 2.1 %.	Не виявлено 0,378 % 0,378 % ND 0,378 % 0,378 %



FP/0142/21

Стор./Page №: 1 з/of 2

Handwritten signature and date: 2021.02.05

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



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	
8	Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % урсодооксихолієвої кислоти від заявленої кількості. 95.0 to 105.0 % of ursodeoxycholic acid of label claim.	99.1 %
9	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm. Isopropyl alcohol - NMT 5000 ppm.	1977 ppm. 1977 ppm.
10	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	<50 КУО/г <10 КУО/г Відсутня <50 CFU/g <10 CFU/g 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.

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

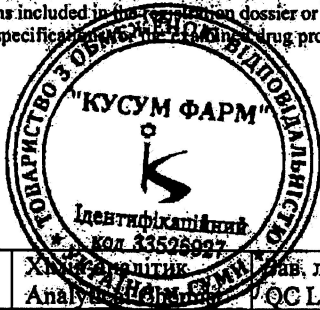
Сертифікат № 009/2020/GMP
 Certificate No. 009/2020/GMP

Серія АВ № 598054
 Batch AB No. 598054



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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у доось специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімічний аналітик Analyst	Начальник лабораторії ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Григорук ОМ	Григорук ТЗ	Рагун Кумар	Григорук А.У
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	09/03/21	09.03.21	09/03/21	09/03/21

62

ООО «Кусум Фарм»
 Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрабина, 54,
 Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11



e-mail: info@kusumpharm.com
 www.kusumpharm.com

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: УКРЛИВ® , таблетки по 250 мг, №100 (10×10) в блистерах	
Name of product: UKRLIV® , tablets 250 mg No. 100 (10×10) in blisters	
Per. №: / A.R.No.: FP/102/11	Размер серии: / Batch size: 300 000 табл./ tabl.
Серия №: / Batch No.: SUA1001	Количество упаковок: / Number of packs: 1275
Дата изготовления: / Mfg. date: 01.2011	Срок годности: / Exp. date: 12.2013
Регистрационное свидетельство № UA/11750/01/01 № 571, действует до 06.09.2016	
Registration certificate No. UA/11750/01/01 No. 571 is valid to 06.09.2016	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Круглые, двояковыпуклые таблетки, белого цвета, гладкие с обеих сторон. White, round biconvex tablets, plain on both sides.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого раствора и стандартного раствора, полученных при количественном определении, должны совпадать. In the Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	Соответствует требованиям. Complies with the requirements.	3,24 3.24
4	Истираемость Friability	Не более 1,0 %. NMT 1.0 %.	0,1% 0.1%
5	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин. NMT 15 min.	4 мин. 18 сек. 4 min. 18 sec.
6	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) за 45 мин. NLT 75 % (Q) in 45 min.	97,16% - 101,53% 97.16% - 101.53%
7	Сопутствующие примеси Related substances	Литохолевая кислота – не более 0,1 %; холевая кислота – не более 0,5 %; хенодеоксихолевая кислота – не более 1,5 %; любая другая примесь: не более 0,5 %. Lithocholic acid is NMT 0.1 %; cholic acid is NMT 0.5 %; chenodeoxycholic acid is NMT 1.5 %; any other individual impurity is NMT 0.5 %.	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies Complies Complies

ТОВ "ГЛЕДФАРМ-ЛТД"
 ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД
 20075891
 *99-49-88

FP/102/11

Страница №: 1 из 2
 Page No.: 1 of 2

Продавец - Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД", Покупатель - Спільне Українсько-Естонське підприємство
 Накладная № 25165, От 27.10.2011, Товар - УКРЛИВ®, таблетки по 250 мг №10x10, Файл - SUA1001_1213_1-60565.tif

Mr. ... 2.11.2014



ООО «Кусум Фарм»
Україна, 40020, г. Сумы, ул. Скрабина, 54,
Тел: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm

e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
8	Количественное определение: каждая таблетка содержит: урсодеоксихолиевую кислоту.....250 мг Assay: Each tablet contains Ursodeoxycholic acid...250mg	95,0 – 105,0 % урсодеоксихолиевой кислоты от заявленного количества. 95.0 – 105.0 % of Ursodeoxycholic acid of the labeled claim.	100,86 % 100.86%
9	Остаточные количества органических растворителей Organic residual solvents	Спирт изопропиловый – не более 5000 ppm. Isopropyl alcohol is NMT 5000 ppm.	2830 ppm 2830 ppm
10	Микробиологическая чистота: в 1 г препарата допускается наличие бактерий: грибов: бактерии <i>Escherichia coli</i> Microbiological purity: Total bacteria per g Total fungi per g <i>Escherichia coli</i> per g	не более 10 ³ ; не более 10 ² . Не допускается наличие в 1г. NMT 10 ³ CFU/g. NMT 10 ² CFU/g. Must be absent per 1 g.	менее 10 КОЕ, менее 10 КОЕ, <i>Escherichia coli</i> – отсутствует. <10 CFU/g. <10 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> is absent per 1 g.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP.
CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements.

Химик-аналитик: Analyst: <i>А.К.</i>	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab.: <i>А.К.</i>	Менеджер ОКК: QC Manager: <i>А.К.</i>	Начальник ОКК: QA Head: <i>А.К.</i>
Дата: Date: 26.10.11	Дата: Date: 26.10.11	Дата: Date: 26.10.11	Дата: Date: 26.10.2011



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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	УКРЛІВ®, таблетки UKRLIV®, tablets		
Сила дії: Strength:	Урсодеоксихолева кислота – 250,0 мг Ursodeoxycholic acid – 250.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SUA1001	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0142/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	300 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	3000	Термін придатності / Exp. date:	01.2024
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11750/01/01	термін дії до / valid to	15.09.2021

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Круглі, двопуклі таблетки, білого кольору, гладенькі з обох боків. White circular biconvex uncoated tablets plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися. In the Assay, the retention time of principal peak in the sample solution should be similar to the retention time of standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам Conform to requirements	Відповідає Complies
4	Стираність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0,06 % 0.06%
5	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	4 хв 5 сек 4 min 5 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Not less than 75 % (Q) in 45 min	99 % 99 %
7	Супровідні домішки Related substances	хенодеоксихолева кислота – не більше 1,5 %; будь-яка інша домішка – не більше 0,5 %; сума домішок – не більше 2,1 %. Chenodeoxycholic acid ≤ 1.5 %; Any other impurity ≤ 0.5 %. Total impurities ≤ 2.1 %.	Не виявлено 0,378 % 0,378 % ND 0,378 % 0,378 %



FP/0142/21

Стор./Page №: 1 з/of 2

Handwritten signature and date: 2021.02.05

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



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	
8	Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % урсодооксихолієвої кислоти від заявленої кількості. 95.0 to 105.0 % of ursodeoxycholic acid of label claim.	99.1 %
9	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm. Isopropyl alcohol - NMT 5000 ppm.	1977 ppm. 1977 ppm.
10	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	<50 КУО/г <10 КУО/г Відсутня <50 CFU/g <10 CFU/g 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.

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

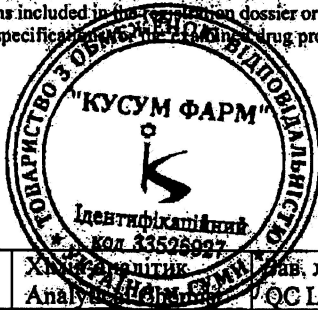
Сертифікат № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054



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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у доось специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімічний аналітик Analyst	Начальник лабораторії ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Григорук О.М.	Григорук Т.В.	Рагун Кумар	Григорук А.М.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	09/03/21	09/03/21	09/03/21	09/03/21

62

ООО «Кусум Фарм»
 Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрабина, 54,
 Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11



e-mail: info@kusumpharm.com
 www.kusumpharm.com

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: УКРЛИВ® , таблетки по 250 мг, №100 (10×10) в блистерах	
Name of product: UKRLIV® , tablets 250 mg No. 100 (10×10) in blisters	
Per. №: / A.R.No.: FP/102/11	Размер серии: / Batch size: 300 000 табл./ tabl.
Серия №: / Batch No.: SUA1001	Количество упаковок: / Number of packs: 1275
Дата изготовления: / Mfg. date: 01.2011	Срок годности: / Exp. date: 12.2013
Регистрационное свидетельство № UA/11750/01/01 № 571, действует до 06.09.2016	
Registration certificate No. UA/11750/01/01 No. 571 is valid to 06.09.2016	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Круглые, двояковыпуклые таблетки, белого цвета, гладкие с обеих сторон. White, round biconvex tablets, plain on both sides.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого раствора и стандартного раствора, полученных при количественном определении, должны совпадать. In the Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	Соответствует требованиям. Complies with the requirements.	3,24 3.24
4	Истираемость Friability	Не более 1,0 %. NMT 1.0 %.	0,1% 0.1%
5	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин. NMT 15 min.	4 мин. 18 сек. 4 min. 18 sec.
6	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) за 45 мин. NLT 75 % (Q) in 45 min.	97,16% - 101,53% 97.16% - 101.53%
7	Сопутствующие примеси Related substances	Литохолевая кислота – не более 0,1 %; холевая кислота – не более 0,5 %; хенодеоксихолевая кислота – не более 1,5 %; любая другая примесь: не более 0,5 %. Lithocholic acid is NMT 0.1 %; cholic acid is NMT 0.5 %; chenodeoxycholic acid is NMT 1.5 %; any other individual impurity is NMT 0.5 %.	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies Complies Complies

ТОВ "ГЛЕДФАРМ-ЛТД"
 ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД
 20075891
 *99-49-88

FP/102/11

Страница №: 1 из 2
 Page No.: 1 of 2

Продавец - Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД", Покупатель - Спільне Українсько-Естонське підприємство
 Накладная № 25165, От 27.10.2011, Товар - УКРЛИВ®, таблетки по 250 мг №10x10, Файл - SUA1001_1213_1-60565.tif

Mr. ... 2.11.2014



ООО «Кусум Фарм»
Україна, 40020, г. Сумы, ул. Скрабина, 54,
Тел: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm

e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
8	Количественное определение: каждая таблетка содержит: урсодеоксихолиевую кислоту.....250 мг Assay: Each tablet contains Ursodeoxycholic acid...250mg	95,0 – 105,0 % урсодеоксихолиевой кислоты от заявленного количества. 95.0 – 105.0 % of Ursodeoxycholic acid of the labeled claim.	100,86 % 100.86%
9	Остаточные количества органических растворителей Organic residual solvents	Спирт изопропиловый – не более 5000 ppm. Isopropyl alcohol is NMT 5000 ppm.	2830 ppm 2830 ppm
10	Микробиологическая чистота: в 1 г препарата допускается наличие бактерий: грибов: бактерии <i>Escherichia coli</i> Microbiological purity: Total bacteria per g Total fungi per g <i>Escherichia coli</i> per g	не более 10 ³ ; не более 10 ² . Не допускается наличие в 1г. NMT 10 ³ CFU/g. NMT 10 ² CFU/g. Must be absent per 1 g.	менее 10 КОЕ, менее 10 КОЕ, <i>Escherichia coli</i> – отсутствует. <10 CFU/g. <10 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> is absent per 1 g.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP.

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements.

Химик-аналитик: Analyst: <i>А.К.</i>	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab.: <i>А.К.</i>	Менеджер ОКК: QC Manager: <i>А.К.</i>	Начальник ОКК: QA Head: <i>А.К.</i>
Дата: Date: 26.10.11	Дата: Date: 26.10.11	Дата: Date: 26.10.11	Дата: Date: 26.10.2011



20

ООО "Кусум Фарм"
 ул. Скорбякина, 54, г. Сумы, Украина. 40020
 Тел.: +38(0542)77-46-11, тел./ф. 77-46-10

Kusum Pharm



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

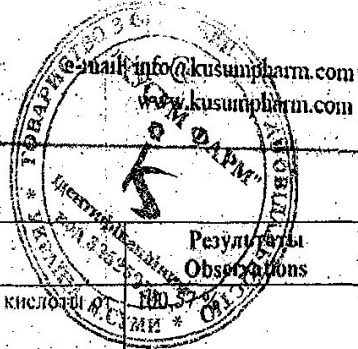
Название продукта: УКРЛИВ [®] , таблетки по 250 мг, №100 (10×10) в блистерах	
Name of product: UKRLIV [®] , tablets 250 mg No. 100 (10×10) in blisters	
Рег. №: FP/140/12 A.R.No.: FP/140/12	Размер серии: 300 000 табл. Batch size: 300 000 tabl.
Серия №: SUA1002 Batch No.: SUA1002	Количество упаковок: 3000 Number of packs: 3000
Дата изготовления: 12.2011 Mfg. date: 12.2011	Срок годности: 11.2014 Exp. date: 11.2014
Регистрационное свидетельство № UA/11750/01/01 от 06.09.2011 № 571, действует до 06.09.2016 Registration certificate No. UA/11750/01/01, of 06.09.2011 No. 571 is valid to 06.09.2016	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Круглые, двояковыпуклые таблетки, белого цвета, гладкие с обеих сторон. White, round, biconvex tablets, plain on both sides.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Времена удерживания основного пика на хроматограммах <i>испытываемого раствора</i> и <i>стандартного раствора</i> , полученных при количественном определении, должны совпадать. In the Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with <i>test solution</i> has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with <i>standard solution</i> .	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	Соответствует требованиям. Complies with the requirements.	Соответствует Complies
4	Истираемость Friability	Не более 1,0 %. NMT 1.0 %.	0,21% 0,21%
5	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин. NMT 15 min.	1 мин. 42 сек. 1 min. 42 sec.
6	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) за 45 мин. NLT 75 % (Q) in 45 min.	100,70% 100,70%
7	Сопутствующие примеси Related substances	<i>Литохолическая кислота</i> – не более 0,1 %; <i>холевая кислота</i> – не более 0,5 %; <i>хенодеоксихолическая кислота</i> – не более 0,5 %; <i>любая другая примесь</i> – не более 0,5 %. Lithocholic acid is NMT 0.1 %; cholic acid is NMT 0.5 %; chenodeoxycholic acid is NMT 0.5 %; any other individual impurity is NMT 0.5 %.	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies Complies Complies



ООО "Кусум Фарм"
ул. Скрыбина, 54, г. Сумы, Украина, 40020
Тел.: +38(0542)77-46-11, тел./ф. 77-46-10

Kusum Pharm



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
8	Количественное определение: каждая таблетка содержит: урсодеоксихолиевую кислоту.....250 мг Assay: Each tablet contains Ursodeoxycholic acid... 250mg	95,0 - 105,0 % урсодеоксихолиевой кислоты заявленного количества. 95.0 - 105.0 % of Ursodeoxycholic acid of the labeled claim.	100,57% 100.57%
9	Остаточные количества органических растворителей Organic residual solvents	Спирт изопропиловый - не более 5000 ppm. Isopropyl alcohol is NMT 5000 ppm.	4074 ppm 4074 ppm
10	Микробиологическая чистота: в 1 г препарата допускается наличие бактерий: грибов: бактерии <i>Escherichia coli</i> Microbiological purity: Total bacteria per g Total fungi per g <i>Escherichia coli</i> per g	не более 10 ³ ; не более 10 ² . Не допускается наличие в 1г. NMT 10 ³ CFU/g. NMT 10 ² CFU/g. Must be absent per 1 g.	менее 50КОЕ, менее 10 КОЕ, <i>Escherichia coli</i> - отсутствует. <50CFU/g. <10 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> is absent per 1 g.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP.

CONCLUSION: The product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements.



Химик-аналитик Analyst: <i>[Signature]</i>	Менеджер ОКК: QC Manager: <i>[Signature]</i>	Начальник ОКК: QA Head: <i>[Signature]</i>
Дата: Date: 23/01/12	Дата: Date: 23.01.12	Дата: Date: 23/01/2012

ИДЕНТИФИКАЦИЙНИЙ КОД
20075891
499-49-94

Рух. ан. N 340 от 03.02.2012

[Signature]

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алмагінська, 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@kusumfarm.com



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	УКРЛІВ®, таблетки UKRLIV®, tablets		
Сила дії: Strength:	Урсодеоксихолева кислота – 250,0 мг Ursodeoxycholic acid – 250.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SUA1002	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0143/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	300 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	3000	Термін придатності / Exp. date:	01.2024
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11750/01/01	термін дії до / valid to	15.09.2021

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Круглі, двоопуклі таблетки, білого кольору, гладенькі з обох боків. White circular biconvex uncoated tablets plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися. In the Assay, the retention time of principal peak in the sample solution should be similar to the retention time of standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам Conform to requirements	Відповідає Complies
4	Стираність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0,09 % 0.09 %
5	Розпаданні Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	4 хв 6 сек 4 min 6 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Not less than 75 % (Q) in 45 min	99 % 99 %
7	Супровідні домішки Related substances	хенодеоксихолева кислота – не більше 1,5 %; будь-яка інша домішка – не більше 0,5 %. сума домішок – не більше 2,1 %. Chenodeoxycholic acid ≤ 1.5 %; Any other impurity ≤ 0.5 %. Total impurities ≤ 2.1 %.	Не виявлено 0,398 % 0,398 % ND 0.398 % 0.398 %

FP/0143/21



Стр./Page №: 1 / of 2

62 е 420380
3103212

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



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



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу «КУСУМ ФАРМ» Ідентифікаційний код 33525927 Україна, м.Суми
8	Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % урсодоєксихолієвої кислоти від заявленої кількості. 95.0 to 105.0 % of ursodeoxycholic acid of label claim.	98,7%
9	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm. Isopropyl alcohol - NMT 5000 ppm.	2144 ppm 2144 ppm
10	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT 10 ² CFU/g; <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	<50 КУО/г <10 КУО/г Відсутня <50 CFU/g <10 CFU/g 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 № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

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

Серія АВ № 598054
Batch АВ No. 598054



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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



Ім'я/Name:	Ідентифікаційний код 33525927	Лабораторією ВКЯ Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Ідентифікаційний код 33525927	Григоренко Т.В.	Рада Курум	Григоренко Т.В.
Підпис/Signature:		Т.Григоренко	Рада	Григоренко Т.В.
Дата/Date:		10/03/21	10/03/21	10/03/21

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



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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	УКРЛІВ® , таблетки UKRLIV® , tablets		
Сила дії: Strength:	Урсодеоксихолева кислота – 250,0 мг Ursodeoxycholic acid – 250.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SUA1003	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0144/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	300 000 таб/таб	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	3000	Термін придатності / Exp. date:	01.2024
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11750/01/01	термін дії до / valid to	15.09.2021

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1.	Опис Description	Круглі, двоопуклі таблетки, білого кольору, гладенькі з обох боків. White circular biconvex uncoated tablets plain on both sides.	Відповідає Complies
2.	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися. In the Assay, the retention time of principal peak in the sample solution should be similar to the retention time of standard solution.	Відповідає Complies
3.	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам Conform to requirements	Відповідає Complies
4.	Стійкість Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0,05 % 0.05 %
5.	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	4 хв 4 сек 4 min 4 sec
6.	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Not less than 75 % (Q) in 45 min	98 % 98 %
7.	Супровідні домішки Related substances	хенодеоксихолева кислота – не більше 1,5 %; будь-яка інша домішка – не більше 0,5 %. вугля домішок – не більше 2,1 %. Chenodeoxycholic acid ≤ 1.5 %; Any other impurity ≤ 0.5 %. Total impurities ≤ 2.1 %.	Не виявлено 0,394 % 0,394 % ND 0,394 % 0,394 %



FP/0144/21

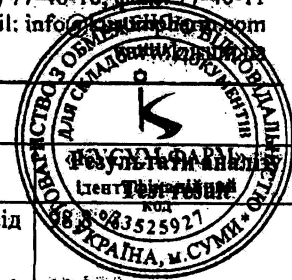
Стр./Page №: 1 з/of 2

Handwritten signature and text: "Page 1/1"

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Альматинська, 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



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
8	Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % урсодооксихолієвої кислоти від заявленої кількості. 95.0 to 105.0 % of ursodeoxycholic acid of label claim.	98.8 %
9	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm. Isopropyl alcohol - NMT 5000 ppm.	2318 ppm 2318 ppm
10	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	<50 КУО/г <10 КУО/г Відсутня <50 CFU/g <10 CFU/g 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.

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

Сертифікат № 009/2020/GMP
 Certificate No. 009/2020/GMP

Серія АВ № 598054
 Batch AB No. 598054



Ця 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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country. If the product was imported, or in the dossier of product specifications for the imported drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



Ім'я/Name:	Лаб. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Підпис/Signature:	Т.Григорук	Радми Вумар	Григорук Т.Г.
Дата/Date:	10/03/21	10/03/21	10/03/21

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: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	УКРЛІВ®; таблетки по 250 мг UKRLIV®, tablets:250 mg		
Сила дії: Strength:	Урсодоєкохолієва кислота – 250 мг Ursodeoxycholic acid – 250 mg		
Серія № / Batch No.:	SUA2015	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0868/22	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	300 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	11.2022
Кіль-ть упаковок / No. of packs:	3 000	Термін придатності / Exp. date:	10.2025
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11750/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Круглі, двоопуклі таблетки, білого кольору, гладенькі з обох боків. White circular biconvex uncoated tablets plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися. In the Assay, the retention time of principal peak in the sample solution should be similar to the retention time of standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам Conform to requirements	Відповідає Complies
4	Стираність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0,04 % 0.04 %
5	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	5 хв 32 сек 5 min 32 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Not less than 75 % (Q) in 45 min	99 % 99 %
7	Супровідні домішки Related substances	Хенодеоксихолева кислота – не більше 1,5 %; будь-яка інша домішка – не більше 0,5 %; сума домішок – не більше 2,1 %. Chenodeoxycholic acid ≤ 1.5 %; Any other impurity ≤ 0.5 %. Total impurities ≤ 2.1 %.	Не виявлено 0,402 % 0,402 % ND 0,402 % 0,402 %



FP/0868/22

Стор./Page №: 1 з/of 2

Вх. АЧ 0596

Page 1/1

Віг 02.03.2023

Релл