

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 – 500,0 мг Ursodeoxycholic acid – 500.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SUC1001	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0147/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	100 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	1000	Термін придатності / Exp. date:	01.2024
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11750/01/02	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	$AV \leq L1$ ($L1 = 15$)	1,5
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	4 хв 8 сек 4 min 8 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 45 хв Not less than 80 % (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 0,188 % 0,188 % ND 0,188 % 0.188 %



FP/0147/21

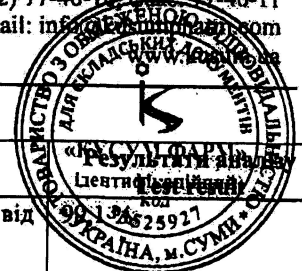
Стр./Page №: 1 з/of 2

Handwritten signature and date: 2024.02.02

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	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.	99.1 %
9	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm. Isopropyl alcohol – NMT 5000 ppm.	1420 ppm 1420 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 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досяг 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:	Кімік-аналітик/Analyst	Лаб. лабораторією ВКЯ/ QC Lab in-charge.	Начальник ВКЯ/ QC-Head	Уповноважена особа/ Qualified Person
	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	11/03/21	11/03/21	11/03/21	11/03/21

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



ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 40020, м. Суми, вул. Схрябіна, 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 – 500,0 мг Ursodeoxycholic acid – 500.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SUC1002	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0148/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	100 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	1000	Термін придатності / Exp. date:	01.2024
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11750/01/02	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	$AV \leq L1$ ($L1 = 15$) $AV \leq L1$ ($L1 = 15$)	1,2 1,2
4	Стираність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0%	0,02 % 0,02%
5	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	4 хв 2 сек 4 min 2 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 45 хв Not less than 80 % (Q) in 45 min	101 % 101 %
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 $\leq 1.5\%$ Any other impurity $\leq 0.5\%$ Total impurities $\leq 2.1\%$	Не виявлено 0,200 % 0,200 % ND 0,200 % 0,200 %



Handwritten signature and date: 02.28.2021

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



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test results
8	Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % урсодеооксихолевої кислоти від заявленої кількості. 95.0 to 105.0 % of ursodeoxycholic acid of label claim.	99.2 %
9	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm. Isopropyl alcohol – NMT 5000 ppm.	1317 ppm 1317 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:

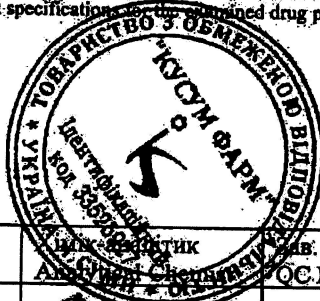
Сертифікат № 009/2020/GMP
 Certificate No. 009/2020/GMP

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 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 аналізи 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 of the concerned drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



Ім'я/Name:	Диринко Євген Сергійович	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	11/03/21	11/03/21	11/03/21	11/03/21

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: 77-46-06
e-mail: info@kusumfarm.com.ua



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	УКРЛІВ®, таблетки UKRLIV®, tablets		
Сила дії: Strength:	Урсодеоксихолева кислота – 500,0 мг Ursodeoxycholic acid – 500.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SUC1003	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Реєстр. № / A.R.No.:	FR/0177/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	100 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	03:2021
Кіль-ть упаковок / No. of packs:	1 000	Термін придатності / Exp. date:	02.2024
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11750/01/02	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	$AV \leq L1 (L1 = 15)$ $AV \leq L1 (L1 = 15)$	2,6 2.6
4	Стійкість Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0,07 % 0.07 %
5	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	4 хв 15 сек. 4 min 15 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 45 хв Not less than 80 % (Q) in 45 min	100 % 100 %
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 $\leq 1.5\%$ Any other impurity $\leq 0.5\%$ Total impurities $\leq 2.1\%$	Не виявлено 0,278 % 0,393 % ND 0.278 % 0.393 %

FR/0177/21

Стр./Page №: 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



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



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати 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.	99,5 % 99.5 %
9	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm. Isopropyl alcohol – NMT 5000 ppm.	2290 ppm 2290 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 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 дощі або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дощі 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:	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Підпис/Signature:			
Дата/Date:			

FP/0177/21

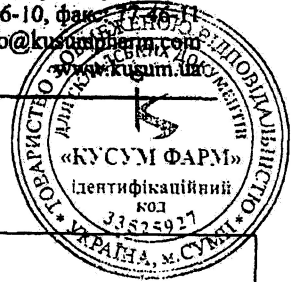
Стр./Page №: 2 з/of 2

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
www.kusum.farm



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	УКРЛІВ®, таблетки UKRLIV®, tablets		
Сила дії: Strength:	Урсодеоксихолева кислота – 500,0 мг Ursodeoxycholic acid – 500.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SUC1004	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0178/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	100 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	03.2021
Кіль-ть упаковок / No. of packs:	1 000	Термін придатності / Exp. date:	02.2024
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11750/01/02	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	$AV \leq L1$ ($L1 = 15$)	1,4
4	Стираєність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0,02 % 0.02 %
5	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв. Not more than 15 min	4 хв 3 сек 4 min 3 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 45 хв. Not less than 80 % (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 0,084 % 0,084 % ND 0.084 % 0.084 %

FP/0178/21

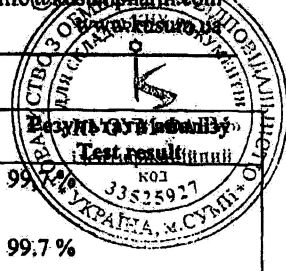
Стр./Page №: 1 з/of 2

С. С. С. 1077 Big 5004 2021 SW

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



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
8	Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % урсоеоксихолієвої кислоти від заявленої кількості. 95.0 to 105.0 % of ursodeoxycholic acid of label claim.	99,7 % 99.7 %
9	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm. Isopropyl alcohol – NMT 5000 ppm.	1512 ppm 1512 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 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 за вказаними вище даними у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або у дощі специфікацій 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 examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



Ім'я/Name:	Хімік-аналітик Інспектор лабораторії Chemist/Analyst Lab Inspector	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Підпис/Signature:	[Signature]	[Signature]	[Signature]	[Signature]
Дата/Date:	24/03/21	24/03/21	24/03/21	24/03/21

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@kusumpharm.com



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
 CERTIFICATE OF QUALITY**

Название продукта: УКРЛИВ®, таблетки по 500 мг, №100 (10×10) у блистерах	
Name of product: UKRLIV®, tablets 500 mg No.100 (10×10) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0952/20	Размер серни: / Batch size: 100 000 табл. /tabl.
Серия №: / Batch No.: SUCK021	Количество упаковок: / Number of packs: 1 000
Дата изготовления: / Mfg. date: 11.2020	Срок годности: / Exp. date: 10.2023
Регистрационное свидетельство № UA/11750/01/02, действует до 15.09.2021	
Registration certificate No. UA/11750/01/02, is valid to 15.09.2021	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание 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 principle 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	AV≤L1 (L1=15)	1,6
4	Стираність Friability	Не більше 1,0 % NMT 1.0 %	0,06 % 0.06 %
5	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	6 хв 2 сек 6 min 2 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 45 хв Not less than 80 % (Q) in 45 min	98 % 98 %
7	Супровідні домішки Related substances	хенодеоксихолієва 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 0,081 % 0,081 % ND 0.081 % 0.081 %



FP/0952/20

Handwritten signature: V. Anov... 12/2021

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



№ п/п Sr. No.	Параметри Tests	Специфікація Specifications	Результат Results
8	Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % урсодеоксихолієвої кислоти від заявленої кількості. 95.0 to 105.0 % of ursodeoxycholic acid of label claim.	99.6 %
9	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm. Isopropyl alcohol – NMT 5000 ppm.	1986 ppm 1986 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 (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	<50 КУО/г <10 КУО/г <i>Escherichia coli</i> – відсутня в 1 г. <50 CFU/g <10 CFU/g <i>Escherichia coli</i> – absent per 1 g.

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



	Хімік-аналітик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уповноважене лице Qualified Person
Ім'я/Name:	Борисова Ю.Ю.	Бриколюк Т.В.	Радуміца Мар	Гришук Валерія
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	09/12/20	09/12/20	09/12/20	09/12/20

FP/0952/20

Страница №: 2 из 2
 Page No.: 2 of 2