

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
kusum.ua



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

| | |
|---|--|
| Название продукта: УКРЛІВ®, таблетки по 250 мг, №30 (10×3) у блістерах | |
| Name of product: UKRLIV®, tablets 250 mg No.30 (10×3) in blisters | |
| Рег. №: / A.R.No.: FP/0599/20 | Размер серии: / Batch size: 300 000 табл. /tabl. |
| Серия №: / Batch No.: SUA007 | Количество упаковок: / Number of packs: 10 000 |
| Дата изготовления: / Mfg. date: 07.2020 | Срок годности: / Exp. date: 06.2023 |
| Регистрационное свидетельство № UA/11750/01/01, действует до 15.09.2021 | |
| Registration certificate No. UA/11750/01/01, is valid to 15.09.2021 | |

| № п/п Sr. No. | Параметры Tests | Спецификация Specifications | Результаты Observations |
|------------------|--|--|---|
| 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 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 | Відповідає вимогам Complies with the requirements | Відповідає Complies |
| 4 | Стираність Friability | Не більше 1,0 % NMT 1.0 % | 0,03 % 0.03 % |
| 5 | Розпадання Disintegration | Не більше 15 хв NMT 15 min. | 8 хв 30 сек 8 min 30 sec |
| 6 | Розчинення Dissolution | Не менше 75 % (Q) за 45 хв NLT 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: NMT ≤ 2.1 % | Не виявлено Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення ND BDL BDL |

FP/0599/20



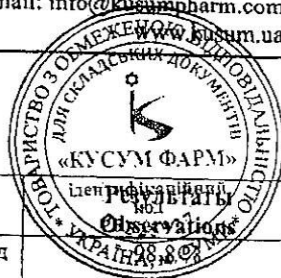
Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

М.М.Н. 0702 31.03.2021

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 |
|------------------|---|---|--|
| 8 | Кількісне визначення Assay | 95,0 – 105,0 % урсодооксихолевої 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. | 447 ppm 447 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. |

ЗАКЛЮЧЕННЯ: 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-аналитик Analyst | Зам. начальника ОКК Deputy QC Head | Начальник ОКК QC Head | Уполномоченное лицо Qualified Person |
|--------------------|---------------------------|---------------------------------------|--------------------------|---|
| Имя/Name: | Машова | Ревенко О.У. | Ради Кумар | Решовская Л.И. |
| Подпись/Signature: | <i>Mashova</i> | <i>Revenco</i> | <i>Radik</i> | <i>Reshovskaya</i> |
| Дата/Date: | 04/08/20 | 04/08/20 | 04/08/20 | 04/08/20 |

FR/0599/20

Страница №: 2 из 2
 Page No.: 2 of 2