



ООО «Кусум Фарм»
Україна, 40020, г. Сумы, ул. Скрибинна, 5А,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: УКРЛІВ [®] , суспензія оральна, 250 мг/5мл по 30 мл у флаконах №1	
Name of product: UKRLIV [®] , oral suspension, 250 mg/5 ml 30 ml in bottles No. 1	
Reg. №: / A.R.No.: FP/0074/20	Размер серни: / Batch size: 500 литров / liters
Серия №: / Batch No.: SUBK001	Количество упаковок: / Number of packs: 16 666
Дата изготовления: / Mfg. date: 02.2020	Срок годности: / Exp. date: 01.2022
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	Описание Description	Вязкая суспензия белого цвета с лимонным запахом. White coloured, lemon flavoured viscous suspension.	Соответствует Complies
2	Идентификация <i>Урсодеооксиголиевая кислота</i>	Времена удерживания основного пика на хроматограммах <i>испытуемого раствора</i> и <i>стандартного раствора</i> , полученных при количественном определении, должны совпадать.	Соответствует
	<i>Кислота бензойная</i>	Времена удерживания основного пика на хроматограммах <i>испытуемого раствора</i> и <i>стандартного раствора</i> , полученных при количественном определении, должны совпадать.	Соответствует
	Identification <i>Ursodeoxycholic acid</i>	In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the <i>test solution</i> has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the <i>standard solution</i> .	Complies
	<i>Benzoic acid</i>	In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the <i>test solution</i> has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the <i>standard solution</i> .	Complies
3	pH	3,8 – 4,4	4,2
	pH	3.8 – 4.4	4.2
4	Однородность массы доз, извлекаемых из многодозовых контейнеров Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Не более двух индивидуальных масс отклоняются от средней массы более чем на 10 %. При этом ни одна индивидуальная масса доз не может отклоняться от средней массы более чем на 20 %. Not more than two individual masses deviate from the average weight for more than 10%. No individual mass deviates from the average mass for more than 20 %.	От -1,3 % до 1,9 % -1.3 % to 1.9 %
5	Плотность Density	От 1,050 до 1,250 г/мл 1.050 to 1.250 g/ml	1,150 г/мл 1.150 g/ml
6	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) через 45 мин.	98 %
		NLT 75 % (Q)	98 %

FP/0074/20



Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

Відомо 0823 05 28.02.20 13

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

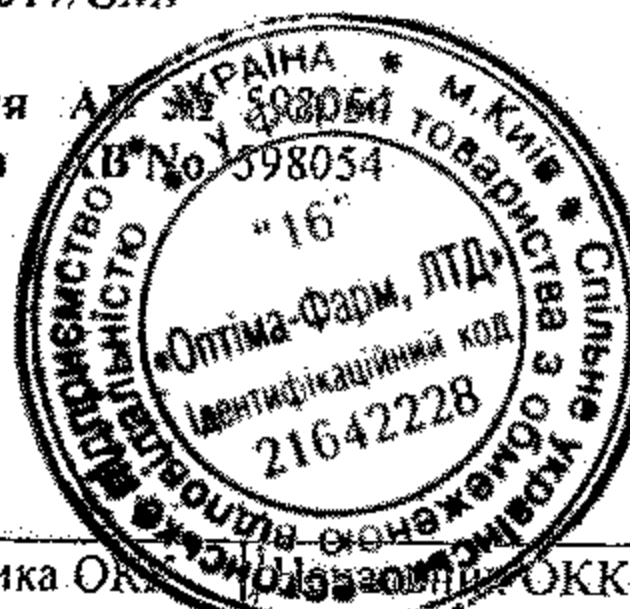
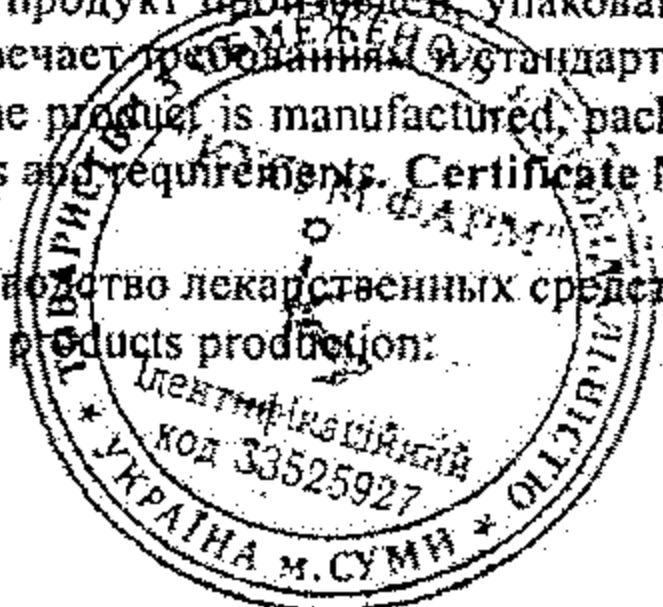


№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
7	Сопутствующие примеси Related substances	Литохолевая кислота – не более 0,1 %; холевая кислота – не более 0,5 %; хенодеоксихолевая кислота – не более 1,5%; любая другая примесь – не более 0,5 %. Lithocholic acid: NMT 0.1 %; cholic acid: NMT 0.5 %; chenodeoxycholic acid: NMT 1.5 %; any other impurity: NMT 0.5%.	Менее 0,1 % Менее 0,5 % Менее 1,5 % Менее 0,5 % Less than 0.1 % Less than 0.5 % Less than 1.5 % Less than 0.5 %
8	Количественное содержание Урсодеооксиголевой кислоты Кислота бензойная Assay Ursodeoxycholic acid Benzoic acid	95 % – 105 % от заявленного количества. 95 % – 105 % от заявленного количества. 95 % - 105 % of the label claim. 95 % - 105 % of the label claim.	101,7 % 102,1 % 101.7 % 102.1 %
9	Микробиологическая чистота Microbiological purity	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10 ² КОЕ/мл. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10 ¹ КОЕ/мл. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1мл. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ² CFU/ml. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 ¹ CFU/ml. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 ml.	< 10 КОЕ/мл < 10 КОЕ/мл Отсутствует < 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 № 016/2017/GMP
CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 016/2017/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств:
 Licence for medical products production:

Серия А
 Batch



	Химик-аналитик Analyst	Зам. начальника ОК Deputy QC Head	Начальник ОК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Моловцова	Девченко О.И.	Раджасумар	Ростовская Л.И.
Подпись/Signature:	<i>Моловцова</i>	<i>Девченко</i>	<i>Раджасумар</i>	<i>Ростовская</i>
Дата/Date:	17/02/20	17/02/20	17/02/20	17/02/20