

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

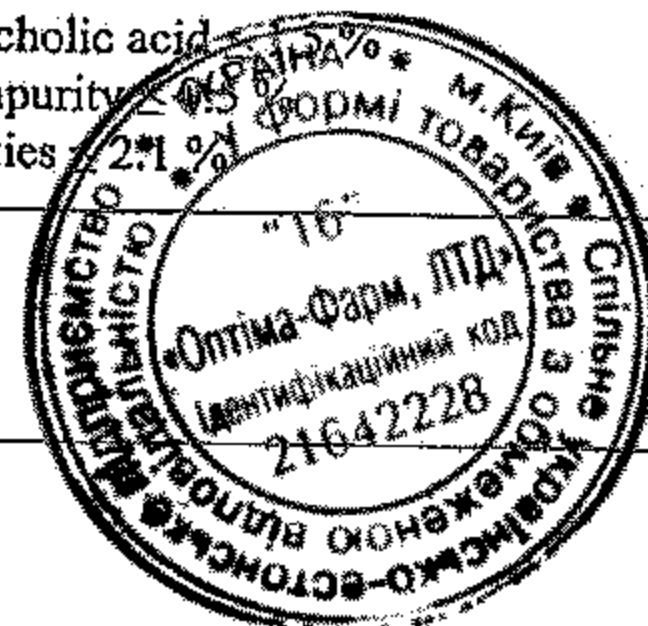


ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: plant@kusum.ua
 www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	УКРЛІВ®, таблетки по 500 мг UKRLIV®, tablets 500 mg		
Сила дії: Strength:	Урсодеоксихолієва кислота – 500,0 мг Ursodeoxycholic acid – 500.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SUC4001	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0059/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	100 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	01.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	1 000	Термін придатності / Exp. date:	12.2026
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11750/01/02	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	$AV \leq LI$ ($LI = 15$) $AV \leq LI$ ($LI = 15$)	2,0 2.0
4	Стираність 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 5 сек 4 min 5 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 45 хв Not less than 80 % (Q) in 45 min	97 % 97 %
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 – not more than 1.5 %; Any other impurity – not more than 0.5 %; Total impurities – not more than 2.1 %	0,216 % 0,072 % 0,288 % 0.216 % 0.072 % 0.288 %



FP/0059/24

Стр./Page №: 1 з/of 2

Вх на 50493 от 29.02.24р.

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: plant@kusum.ua
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.	98,9 % 98.9 %
9	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm. Isopropyl alcohol – NMT 5000 ppm.	2132 ppm 2132 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 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 № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

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

Серія АВ № 598054
Batch АВ No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозв'язу країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією QC Lab In-charge		Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Анхімова	Єрмоленко Т.Б.	Розмітка	Григорівська А.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	06/02/24	06/02/24	06/02/24	06/02/24