

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 250 мг UKRLIV®, tablets 250 mg		
Сила дії: Strength:	Урсодеоксихолева кислота – 250 мг Ursodeoxycholic acid – 250 mg		
Серія № / Batch No.:	SUA4004	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0439/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	300 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	06.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	3 000	Термін придатності / Exp. date:	05.2027
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне 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 %	0,06 % 0.06 %
5	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	7 хв 50 сек 7 min 50 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 %. сума домішок – не більше 2,1 %. Chenodeoxycholic acid ≤ 1.5 %; Any other impurity ≤ 0.5 %. Total impurities ≤ 2.1 %.	0,313 % Нижче рівня визначення 0,313 % 0.313 % BDL 0.313 %

FP/0439/24

Стор./Page №: 1 з/of 2

Вх. акт 0696 від 26.08.24

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

№ 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.	98,3 % 98.3 %
9	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm. Isopropyl alcohol – NMT 5000 ppm.	2981 ppm 2981 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 № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

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

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось 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 ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Володимир Т.О.	Євдокимов Т.В.	Радн Кусум	Володимир Т.О.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	24/07/24	24/07/24	24/07/24	24/07/24

ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрыбина, 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: УКРЛІВ®, таблетки по 250 мг, №100 (10×10) у блістерах	
Name of product: UKRLIV®, tablets 250 mg No. 100 (10×10) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/417/14	Размер серии: / Batch size: 300 000 табл. /tabl.
Серия №: / Batch No.: SUA4004	Количество упаковок: / Number of packs: 3 000
Дата изготовления: / Mfg. date: 06.2014	Срок годности: / Exp. date: 05.2017
Регистрационное свидетельство № UA/11750/01/01 изменения от 28.03.2014 № 226, действует до 06.09.2016	
Registration certificate No. UA/11750/01/01 changes of 28.03.2014 No. 226, 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 <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 %.	0,04 % 0.04 %
5	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин. NMT 15 min.	07 мин. 38 сек. 07 min. 38 sec.
6	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) за 45 мин. NLT 75 % (Q) in 45 min.	96,3 % 96.3 %
7	Сопутствующие примеси Related substances	Литохоллиевая кислота – не более 0,1 %; холлиевая кислота – не более 0,5 %; хенодеоксихоллиевая 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

88



ООО «Кусум Фарм»
Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрыбина, 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.	99,68 % 99.68 %
9	Остаточные количества органических растворителей Organic residual solvents	Спирт изопропиловый – не более 5000 ppm. Isopropyl alcohol is NMT 5000 ppm.	3300 ppm 3300 ppm
10	Микробиологическая чистота: в 1 г препарата допускается наличие бактерий: грибов: бактерий <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 50 КОЕ, менее 10 КОЕ, <i>Escherichia coli</i> – отсутствует. <50 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. Сертификат № 067/2014/SAUMP/GMP
CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 067/2014/SAUMP/GMP
Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054
Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



Химик-аналитик: Analyst:	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab.:	Начальник ОКК: QC Head:	Начальник ОКК: QA Head:
Дата: Date:	Дата: Date:	Дата: Date:	Дата: Date:

FP/417/14

Страница №: 2 из 2
Page No.: 2 of 2

Вх. ак. № 253 от 25.07.14

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. Скрибіна, 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:	Урсodeоксихолева кислота – 250 мг Ursodeoxycholic acid – 250 mg		
Серія № / Batch No.:	SUA4005	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0440/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	300 000 таб/таб	Дата виготовлення / Mfg. date:	06.2024
Кіль-ть упаковок / No. of packs:	3 000	Термін придатності / Exp. date:	05.2027
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 %	0,10 % 0.10 %
5	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	6 хв 38 сек 6 min 38 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 %.	0,266 % Нижче рівня визначення 0,266 % 0.266 % BDL 0.266 %

FP/0440/24

Стр./Page №: 1 з/ of 2

Вх оди 0051
20.02.25

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

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
8	Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % урсодооксихоїлової кислоти від заявленої кількості. 95.0 to 105.0 % of ursodeoxycholic acid of label claim.	99,2 % 99.2 %
9	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm. Isopropyl alcohol – NMT 5000 ppm.	2942 ppm 2942 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 AB No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами реєстраційного досьє 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 ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Романенко Т.О.	Григоренко Т.О.	Радик Кутей	Романенко Т.О.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	24/07/24	24/07/24	24/07/24	24/07/24

FP/0440/24

Стр./Page №: 2 з/ of 2

ООО «Кусум Фарм»
Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрыбина, 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: УКРЛІВ [®] , таблетки по 250 мг, №100 (10×10) у блистерах	
Name of product: UKRLIV [®] , tablets 250 mg No. 100 (10×10) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/505/14	Размер серии: / Batch size: 300 000 табл. /tabl.
Серия №: / Batch No.: SUA4007	Количество упаковок: / Number of packs: 3 000
Дата изготовления: / Mfg. date: 07.2014	Срок годности: / Exp. date: 06.2017
Регистрационное свидетельство № UA/11750/01/01 изменения от 28.03.2014 № 226, действует до 06.09.2016	
Registration certificate No. UA/11750/01/01 changes of 28.03.2014 No. 226, 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 <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 %.	0,05 % 0.05 %
5	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин. NMT 15 min.	05 мин. 12 сек. 05 min. 12 sec.
6	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) за 45 мин. NLT 75 % (Q) in 45 min.	99,4 % 99.4 %
7	Сопутствующие примеси Related substances	Литохололевая 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

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



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.	100,49 % 100.49 %
9	Остаточные количества органических растворителей Organic residual solvents	Спирт изопропиловый – не более 5000 ppm. Isopropyl alcohol is NMT 5000 ppm.	2205 ppm 2205 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 50 КОЕ, менее 10 КОЕ, <i>Escherichia coli</i> – отсутствует. <50 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. Сертификат № 067/2014/SAUMP/GMP

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 067/2014/SAUMP/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054
Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



Химик-аналитик Analyst: <i>Орешко</i>	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab.: <i>Орешко</i>	Начальник ОКК: QC Head: <i>Артур</i>	Начальник ОКК: QA Head: <i>Вікторія</i>
Дата: Date: 13.08.14	Дата: Date: 13.08.14	Дата: Date: 13.08.14	Дата: Date: 13/08/14

FP/505/14

Страница №: 2 из 2
Page No.: 2 of 2

Ох. акт. № 526 от 12.12.14