



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	УКРЛІВ®, таблетки по 500 мг UKRLIV®, tablets 500 mg		
Сила дії: Strength:	Урсодеоксихолева кислота – 500,0 мг Ursodeoxycholic acid – 500.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SUC5011	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0215/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	972 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	04.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	03.2028
Реєстраційне 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	$AV \leq L1$ ($L1 = 15$) $AV \leq L1$ ($L1 = 15$)	1,1 1.1
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 48 сек 4 min 48 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 ≤ 1.5 % Any other impurity ≤ 0.5 % Total impurities ≤ 2.1 %	0,264 % Нижче рівня визначення 0,264 % 0.264 % BDL 0.264 %

Від. рек. № 0013 від 25.04.25
Stasul



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
8	Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % урсодеоксихолевої кислоти від заявленої кількості. 95.0 to 105.0 % of ursodeoxycholic acid of label claim.	99,3 % 99.3 %
9	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm. Isopropyl alcohol – NMT 5000 ppm.	1920 ppm 1920 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 № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами реєстраційного дося 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:	Мартинюк О.	Пішунюк М.	Семашко Т.В.	Радуська Т.В.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	24/04/25	24/04/25	24/04/25	24/04/25