

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: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	ДОМРИД®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг DOMRID®, film coated tablets, 10 mg		
Сила дії: Strength:	Домперидону maleate еквівалентно домперидону – 10 мг Domperidone maleate equivalent to domperidone – 10 mg		
Серія № / Batch No.:	SDD3014	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10×3)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0020/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	500 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	12.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	16 666	Термін придатності / Exp. date:	11.2027
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/8976/01/01	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, вкриті оболонкою білого кольору White, circular, film coated biconvex tablets	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати In the Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1=15$) $AV \leq L1$ ($L1=15$)	8,6 8.6
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв Not more than 30 min	0 хв 59 сек 0 min 59 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Not less than 75 % (Q) for 45 min	98 % 98 %
6	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,25 % кожної домішки Не більше 0,5 % суми домішок Individual impurity is not more than 0.25 % Total impurities are not more than 0.5 %	Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення BDL BDL
7	Кількісне визначення	від 9,5 мг до 10,5 мг домперидону в 1 таблетці (95,0 – 105,0 % домперидону від заявленої кількості) 9.5 mg to 10.5 mg of domperidone per one tablet (95.0 to 105.0 % of domperidone of label claim)	9,86 мг 98,6 % 9.86 mg 98.6 %



Стр./Page №: 1 з/of 2

Вх. окар. № 0764
6/12 210324 ФК/К

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: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
8	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/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, 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:	Шоколенко	Еремеленко Т.В.	Резнік Кусум	Григоренко Т.В.
Підпис/Signature:	<i>А.Шоколенко</i>	<i>Т.В. Еремеленко</i>	<i>К. Резнік</i>	<i>Т.В. Григоренко</i>
Дата/Date:	17/01/24		17/01/24	17/01/24

FP/0020/24

Стр./Page №: 2 з/of 2

