

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

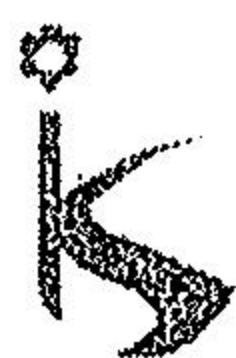


Назва продукту: Name of product:	ДОМРИД®, суспензія оральна, 1 мг/мл DOMRID®, oral suspension, 1 mg/ml		
Сила дії: Strength:	Домперидон – 1,0 мг/мл Domperidone – 1.0 mg/ml		
Серія № / Batch No.:	SDE2016	Розмір упаковки / Package size:	100 мл/ml
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0837/22	Тип упаковки / Pack type:	Флакони №1 / Bottle No.1
Розмір серії / Batch size:	1 000 літрів/litres	Дата виготовлення / Mfg. date:	11.2022
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	10 000	Термін придатності / Exp. date:	10.2025
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/8976/02/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Суспензія рожевого кольору з характерним запахом. Pink coloured suspension with the characteristic flavour.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Домперидон	Часи утримування піку домперидону на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат	Часи утримування піку метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Понсо 4R	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум при довжині хвилі (506±4) нм.	Відповідає
	Identification Domperidone	In the Assay, Domperidone peak in the chromatograms obtained with the test solution has the same retention time as Domperidone peak in the chromatograms obtained with the standard solution.	Complies
	Methyl Parahydroxybenzoate, Propyl Parahydroxybenzoate	In the Assay, the peaks of Methyl Parahydroxybenzoate and Propyl Parahydroxybenzoate in the chromatograms obtained with the test solution have the same retention times as the peaks of Methyl Parahydroxybenzoate and Propyl Parahydroxybenzoate in the chromatograms obtained with the standard solution.	Complies
		UV absorption spectrum of the test solution should have maximum absorbance at (506±4) nm.	Complies
3		Від 5,0 до 7,5	6,1
		5.0 to 7.5	6.1



Вх. ак. 50852 від 16.11.23



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
4	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20 %. Not more than two individual masses deviate from the average mass by more than 10 %. No individual dose mass deviates from the average mass by more than 20 %.	Від -4,2 % до 3,5 % -4.2 % to 3.5 %
5	Густина Density	Від 1,13 г/мл до 1,23 г/мл при 25 °С 1.13 g/ml to 1.23 g/ml at 25 °C	1,18 г/мл 1.18 g/ml
6	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,25 % індивідуальної домішки. Не більше 1,0 % суми домішок. NMT 0.25 % of individual impurity. NMT 1.0 % of total impurities.	0,034 % 0,034 % 0.034 % 0.034 %
7	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості домперидону через 45 хв. NLT 75 % (Q) of the labeled amount of Domperidone in 45 min.	98 % 98 %
8	Кількісне визначення Домперидон Метилпарагідроксибензоат Пропілпарагідроксибензоат Assay Domperidone Methyl Parahydroxybenzoate Propyl Parahydroxybenzoate	Від 0,95 мг до 1,05 мг домперидону в 1 мл препарату. (95,0-105,0 % домперидону від заявленої кількості). Від 0,9 мг до 1,1 мг метилпарагідроксибензоату в 1 мл препарату. (90,0-110,0 % метилпарагідроксибензоату від заявленої кількості). Від 0,09 мг до 0,11 мг пропілпарагідроксибензоату в 1 мл препарату. (90,0-110,0 % пропілпарагідроксибензоату від заявленої кількості). 0.95 mg to 1.05 mg of Domperidone in 1 ml of the suspension (95.0-105.0 % of Domperidone of the label claim). 0.9 mg to 1.1 mg of Methyl Parahydroxybenzoate in 1 ml of the suspension (90.0-110.0 % of Methyl Parahydroxybenzoate of the label claim). 0.09 mg to 0.11 mg of Propyl Parahydroxybenzoate in 1 ml of the suspension (90.0-110.0 % of Propyl Parahydroxybenzoate of the label claim).	1,038 мг/1 мл (103,8 %) 0,996 мг/1 мл (99,6 %) 0,1034 мг/1 мл (103,4 %) 1.038 mg/1 ml (103.8 %) 0.996 mg/1 ml (99.6 %) 0.1034 mg/1 ml (103.4 %)



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
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^2 КУО/мл. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^1 КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату. 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 in 1 ml.	< 10 КУО/мл < 10 КУО/мл Відсутня < 10 CFU/ml < 10 CFU/ml 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 № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/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 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:	Трошчанко	Єршовська Т.В.	Розм.Камар	Ромовська А.І.
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	22/11/22	22/11/22	22/11/22	22/11/22