

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



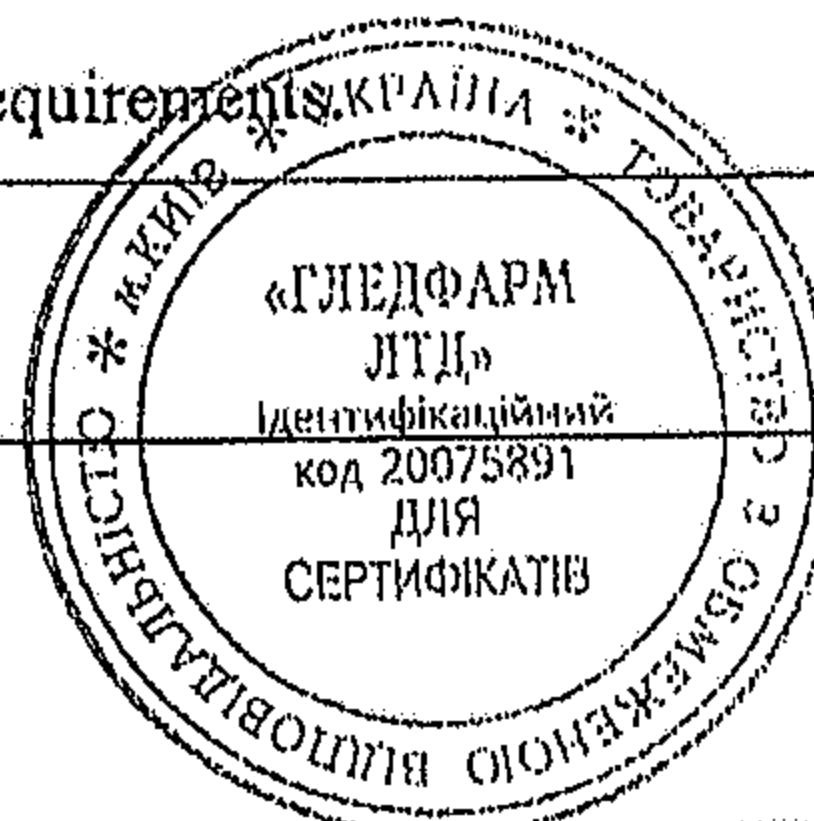
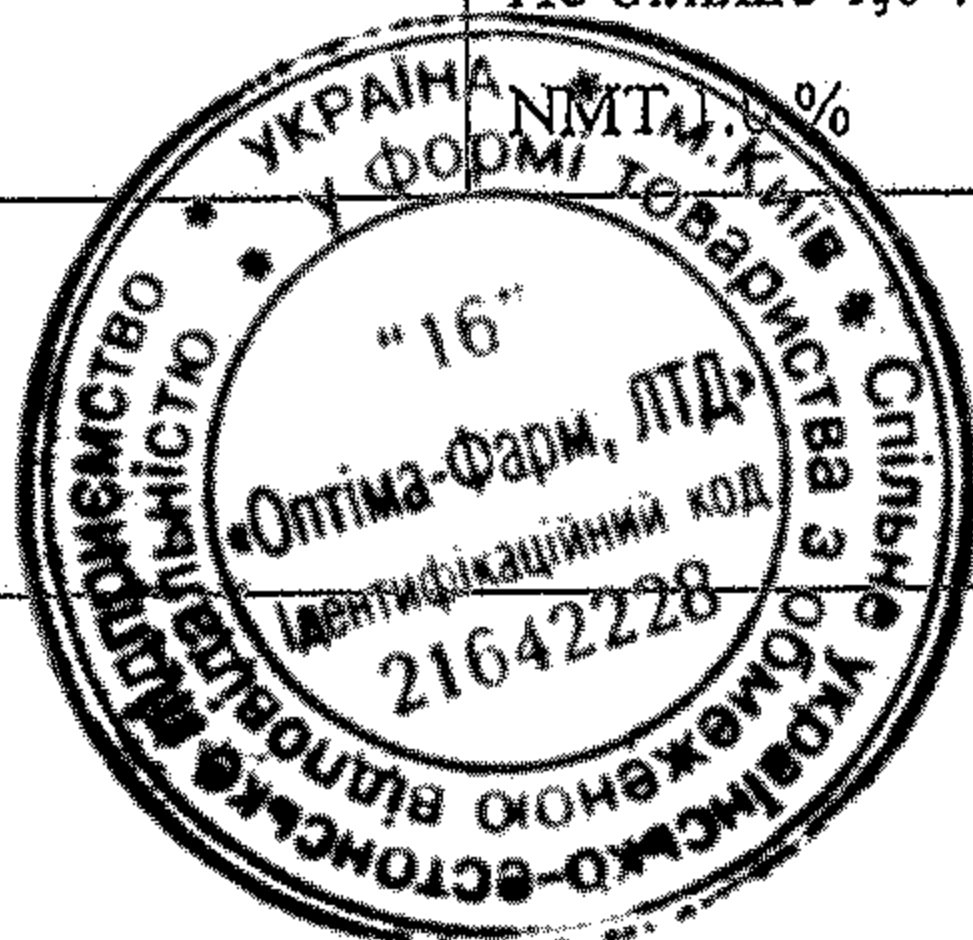
*Kusum Pharm*

ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрабіна, 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® SR, таблетки пролонгованої дії, 30 мг DOMRID® SR, sustained release tablets, 30 mg		
Сила дії: Strength:	Домперидону maleat еквівалентно домперидону – 30 мг Domperidone maleate equivalent to domperidone – 30 mg		
Серія № / Batch No.:	SDF3007	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10×3)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0945/23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	500 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	11.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	16 666	Термін придатності / Exp. date:	10.2025
Країна / Market:	UKR.		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/8976/03/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Біло-жовтого кольору двошарові, круглі плоскі таблетки зі скошеними краями та логотипом «К» на жовтому шарі таблетки. White-yellow, bilayer, circular, plane, beveled edge tablets with «K» logo on the yellow layer.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Домперидон	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Хіноліновий жовтий	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль 300–600 нм повинен мати максимум при 413±3 нм.	Відповідає
	Ідентифікація Domperidone	In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the sample solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution.	Complies
	Quinoline yellow	The absorption of the sample solution at the range of 300 to 600 nm shows maximum at 413±3 nm.	Complies
3	Середня маса таблетки Average weight	190,0 мг±5,0 %. 190.0 mg ± 5.0 %.	190,6 мг 190.6 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам. Complies with the requirements.	Відповідає Complies
5	Стираність Friability	Не більше 1,0 %	0,03 % 0.03 %



FP/0945/23

Стр./Page №: 1 з/of 3

*Вх.ан. N0448*  
*Від 21.03.24 Ресстр.*

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
6	Розчинення Dissolution	20 % – 40 % через 1 годину; 35 % – 60 % через 4 години; 55 % – 80 % через 8 годин; 70 % – 95 % через 12 годин; Не менше 80 % через 24 години. 20% – 40% in 1 hour; 35% – 60% in 4 hours; 55% – 80% in 8 hours; 70% – 95% in 12 hours; NLT 80% in 24 hours.	16 % – 25 % (L2) 38 % – 44 % (L2) 58 % – 63 % (L2) 72 % – 80 % (L2) 98 % (L2) 16 % – 25 % (L2) 38 % – 44 % (L2) 58 % – 63 % (L2) 72 % – 80 % (L2) 98 % (L2)
7	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,25 % кожної домішки Не більше 0,5 % суми домішок Each impurity: NMT 0.25 % Total impurities: NMT 0.5 %	0,063 % 0,063 % 0.063 % 0.063 %
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual organic solvents	Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm. Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm	1916 ppm 1916 ppm
9	Кількісне визначення Assay	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості домперидону. 95% to 105% of LC of domperidone.	96,5 % 96.5 %
10	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових та 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.	<40 КУО/г. <40 КУО/г. Відсутня <40 CFU/g <40 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 АВ No. 598054



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

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 QC Lab In-charge	ТОВ «Кусум Фарм»	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Борисова К.Ю.	Селстрова Н.М.	Kusum Pharm	Лавицька Л.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	26/12/23	26/12/23	26/12/23	26/12/23