



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.03.2023

№ 9382/23/10

МОТОРИКУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8733/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A6G044**

Кількість ввезеного лікарського засобу 110

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.03.2023 № 0637/11.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Первинне та вторинне пакування:
Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажиос Атанасіос
Індустріальна зона, Ажиос Атанасіос,
Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

Виробництво, випуск серії:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10 вул. Константинуполес,
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МОТОРИКУМ, таблетки по 10 мг

Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці

Серія №: A6G044

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Номинальний вміст: 1 таблетка містить: домперидону 10 мг

Розмір серії: (67500 упаковок) 1350000 таблеток

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/8733/01/01

Дата виробництва: 07/2022

Придатний до: 07/2027

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Рожеві круглі плоскі таблетки з розподільчою борозенкою та товарним знаком «МС», діаметром близько 7 мм	Відповідає
Середня маса таблетки	153,7 мг ± 3,0 %	153,4 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв
Твердість	Середня 8,0 Кр, мінімум 3,0 Кр, максимум 17,0 Кр	9,2 кр 7,4 кр 11,1 кр
Стираність	Не більше 1,0 %	0 %
Ідентифікація	1. Розмір, положення та інтенсивність забарвлення основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину (домперидон)	Відповідає
	2. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину (домперидону)	Відповідає
Ідентифікація еритрозину*	Розмір, положення та інтенсивність забарвлення основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати розміру, положенню та інтенсивності забарвлення основної плями на хроматограмі стандартного розчину (еритрозин)	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	98,2%
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Євр.Ф. 2.9.40	2,9
Супутні домішки	Індивідуальної домішки – не більше 0,25 %; Сума всіх домішок - не більше 0,50 %	0,164% 0,164%
Кількісне визначення	Від 95,0 % до 105,0 % домперидону від номінального	99,2%
Мікробіологічна чистота**	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше 10 ³ бактерій та не більше 10 ² грибів. <i>Escherichia coli</i> повинні бути відсутні в 1 г.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

* не рутинний тест, проводять для кожної 10-ї серії

** тест проводять для кожної 10-ї серії або один раз на 6 місяців

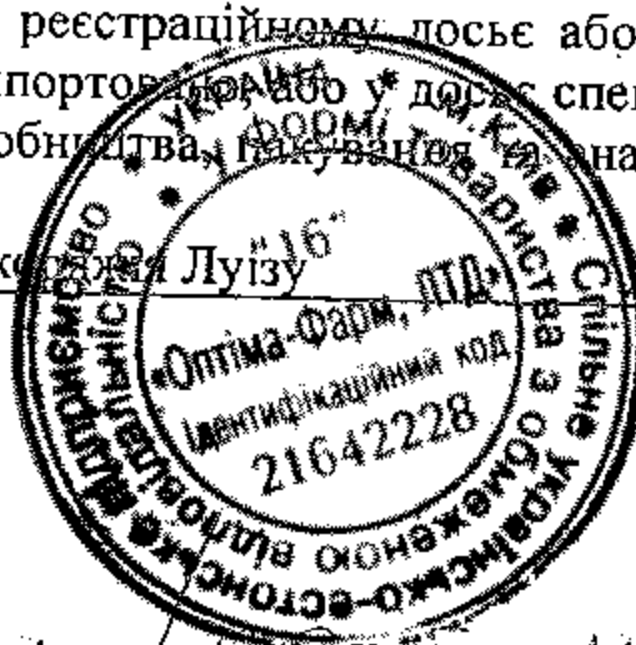
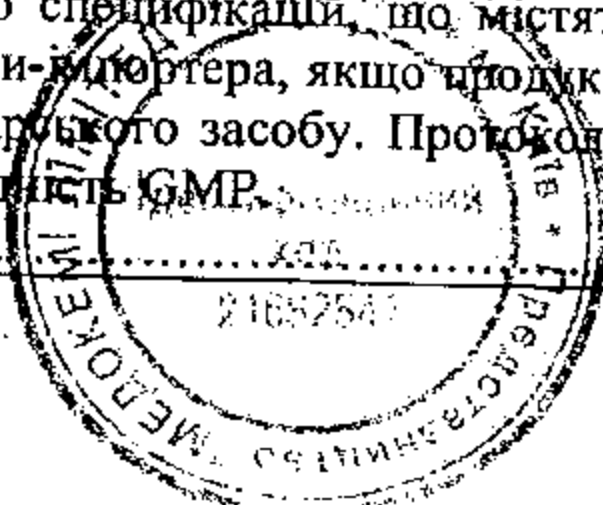
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано до України згідно з специфікаціями на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Др. Джозує

«Оптіма-Фарм, ЛТД»

Дата: 05.09.2022



Вхано 15500, 27.09.2022