

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 1**

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам на тежної виробничої практики № 043/2021/GMP.  
 Строк дії до 28.05.2024 р. Виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.  
 Свідоцтво про атестацію № 174 Хіміко-аналітичної та мікробіологічної лабораторій відділу контролю якості АТ «Стома»  
 на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації.  
 Видане 07.02.2013 р. Державною службою України з лікарських засобів.

1. Назва продукції	Україна	ДОМПЕРИДОН-СТОМА
2. Країна-виробник	Україна	
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/1990/01/01	
4. Сила дії/активність	Діючі речовини:	
5. Лікарська форма	1 таблетка містить: домперидону 10 мг	
6. Розмір та тип пакування	таблетки по 10 мг	
7. Номер серії	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці з картону з маркуванням українською та російською мовами	
Розмір серії	010122	
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	6720 упаковок	
9. Дата закінчення терміну придатності	17.01.2022 р.	
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості	0125	Дільниця з виробництва лікарських засобів у формі таблеток. - Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3 - Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598043. Строк дії ліцензії з 06.11.2012 р.
11. Результати аналізів		

Найменування показників	Допустимі норми за НД:		Результати аналізів
	1	2	
Опис	МКЯ ЛЗ до РП № UA/1990/01/01		
Ідентифікація: Домперидон	Таблетки білого кольору з двоопуклою поверхнею. На зовнішній вигляд мають відповідати вимогам ДФУ, ст. Таблетки.		відповідає
Середня маса	Час утримування піка домперидону на хроматограмах випробуваного розчину (б), одержаних у розділ «Кількісне визначення», має відповідати часу утримування піка домперидону на хроматограмах розчину порівняння (б).		відповідає
Стираність	Від 0,142 г до 0,157 г.		0,148 г
Розпадання	Не більше 1 %.		0,4 %
Супровідні домішки	Не більше 15 хв.		витримує
Розчинення	Не більше 0,25 % кожної домішки, не більше 0,5 % суми домішок.		витримує
Однорідність вмісту	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3		відповідає
Мікробіологічна чистота	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.6 N		відповідає
Кількісне визначення	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – 10 <sup>3</sup> КУО/г; не допускається наявність <i>E. coli</i> в 1 г.		30 КУО/г < 10 КУО/г не знайдено
Вміст C <sub>22</sub> H <sub>24</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (домперидону)	На одну таблетку у перерахунку на середню масу таблетки:		
Упаковка	При випуску: від 9,5 мг до 10,5 мг	Протягом терміну зберігання: від 9,0 мг до 11,0 мг	10,2 мг
Маркування	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. Повинне відповідати затвердженим текстам маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу до РП № UA/1990/01/01.		відповідає

12. Коментарі:  
 Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.  
 Термін придатності. 3 роки.  
 Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовують у разі функціональних шлунково-кишкових розладів. Стимулятори перистальтики.  
 Код АТХ: A03F A03.

13. Заява про сертифікацію:  
 Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції № 010122 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)  
 31.01.2022 р.



Вх шк 1882  
 28.12.23

О.О. Мальована