



Сертифікат якості № 040000106207

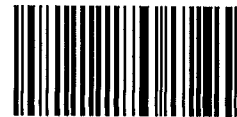
Домідон®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ДОМПЕРИДОНУ 10 МГ

Номер серії:	10223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	22.156 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2467/01/01
Дата виробництва:	02.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2467/01/01, зміни від 10.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація		
домперидон	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого у випробуванні "Супровідні домішки", час утримування піка домперидону має співпадати з часом утримування піка домперидону на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
домперидон	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (287±2) нм	287 нм
Середня маса	Від 0,121 г до 0,133 г	0,128 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума всіх додаткових домішок	Не більше 0,5 %	93 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) через 45 хв	93 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні




Кількісне визначення

домперидону	Від 9,50 мг до 10,50 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	10,01 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 02.2028

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

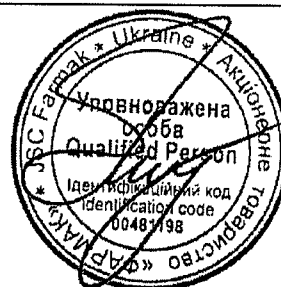
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



21.02.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

