

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

|  |  |  |                   |
|--|--|--|-------------------|
| Назва продукту:<br>Name of product:                          | ДОМРИД® , таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг<br>DOMRID® , film coated tablets, 10 mg                       |  |                   |
| Сила дії:<br>Strength:                                       | Домперидону maleat еквівалентно домперидону – 10 мг<br>Domperidone maleate equivalent to domperidone – 10 mg |  |                   |
| Серія № / Batch No.:   | SDD4011  | Розмір упаковки / Package size:              | №10 (10×1)        |
| Рєєстр. № / A.R.No.:   | FP/0609/24   | Тип упаковки / Pack type:                    | Блістер / Blister |
| Розмір серії / Batch size:                                   | 500 000 таб/tab  | Дата виготовлення / Mfg. date:               | 08.2024           |
| Кіл-ть упаковок / No. of packs:                              | 20 000   | Термін придатності / Exp. date:              | 07.2028           |
| Країна / Market:   | UKR  |  |                   |
| Рєєстраційне посвідчення №:<br>Registration Certificate No.: | UA/8976/01/01  | термін дії необмежений<br>unlimited validity |                   |

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                   | Специфікація<br>Specification  | Результати аналізу<br>Test result        |
|------------------|--|--|--|
| 1                | Опис<br>Description  | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору<br>White, circular, film coated biconvex tablets  | Відповідає<br>Complies                   |
| 2                | Ідентифікація<br>Identification                              | Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати<br>In the Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution | Відповідає<br>Complies                   |
| 3                | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units | AV≤L1 (L1=15)<br>AV≤L1 (L1=15)   | 3,8<br>3.8                               |
| 4                | Розпадання<br>Disintegration                                 | Не більше 30 хв<br>Not more than 30 min  | 0 хв 43 сек<br>0 min 43 sec              |
| 5                | Розчинення<br>Dissolution                                    | Не менше 75 % (Q) за 45 хв<br>Not less than 75 % (Q) for 45 min  | 98 %<br>98 %                             |
| 6                | Супровідні домішки<br>Related substances                     | Не більше 0,25 % кожної домішки<br>Не більше 0,5 % суми домішок<br>Individual impurity is not more than 0.25 %<br>Total impurities are not more than 0.5 %   | 0,071 %<br>0,071 %<br>0.071 %<br>0.071 % |
| 7                | Кількісне визначення<br>Assay                                | від 9,5 мг до 10,5 мг домперидону в 1 таблетці (95,0 – 105,0 % домперидону від заявленої кількості)<br>9.5 mg to 10.5 mg of domperidone per one tablet (95.0 to 105.0 % of domperidone of label claim)   | 9,70 мг<br>97,0 %<br>9.70 mg<br>97.0 %   |

FP/0609/24

Crop./Page №: 1 3/of 2

*Вх-акт № 1023 від 12.11.2024 ЧЛ*

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



*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<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                            | Специфікація<br>Specification   | Результати аналізу<br>Test result  |
|------------------|---|---|--|
| 8                | Мікробіологічна чистота<br><br>Microbiological purity | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г.<br>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.<br><br>Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g.<br>Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g.<br><i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g. | < 50 КУО/г<br><br>< 10 КУО/г<br>Відсутня<br><br>< 50 CFU/g<br><br>< 10 CFU/g<br>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 № 080/2023/GMP  
 Certificate No. 080/2023/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 постанові 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.



|                   | Аналітик<br>Analytical Chemist | Зав. лабораторією ВКЯ<br>QC Lab In-charge | Начальник ВКЯ<br>QC Head | Уповноважена особа<br>Qualified Person |
|-------------------|--------------------------------|---|--------------------------|--|
| Ім'я/Name:        | <i>Григорук</i>                | <i>Сисирев М.М.</i>                       | <i>Григорук Т.В.</i>     | <i>Росиновська Н.І.</i>                |
| Підпис/Signature: | <i>Григорук</i>                | <i>Сисирев</i>                            | <i>Григорук</i>          | <i>Росиновська</i>                     |
| Дата/Date:        | <i>26/09/24</i>                | <i>26/09/24</i>                           | <i>26/09/24</i>          | <i>26/09/24</i>                        |