

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алмагінська, 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: Name of product:	ДОМРИД® [®] , суспензія оральна, 1 мг/мл DOMRID® [®] , oral suspension, 1 mg/ml		
Сила дії: Strength:	Домперидон – 1,0 мг/мл Domperidone – 1.0 mg/ml		
Серія № / Batch No.:	SDE4004	Розмір упаковки / Package size:	60 мл/мл
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0355/24	Тип упаковки / Pack type:	Флакони №1 / Bottle No.1
Розмір серії / Batch size:	1 000 літрів/litres	Дата виготовлення / Mfg. date:	06.2024
Кількість упаковок / No. of packs:	16 666	Термін придатності / Exp. date:	05.2027
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/8976/02/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Суспензія рожевого кольору з характерним запахом. Pink coloured suspension with the characteristic flavour.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація - домперидон - метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат - Понсо 4R Identification - Domperidone - Methyl Parahydroxybenzoate, Propyl Parahydroxybenzoate - Ponceau 4R	2.1. Часи утримування піку домперидону на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати. 2.2. Часи утримування піку метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати. 2.3. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум при довжині хвилі (506±4) нм. 2.1. In the Assay, Domperidone peak in the chromatograms obtained with the test solution has the same retention time as Domperidone peak in the chromatograms obtained with the standard solution. 2.2. In the Assay, the peaks of Methyl Parahydroxybenzoate and Propyl Parahydroxybenzoate in the chromatograms obtained with the test solution have the same retention times as the peaks of Methyl Parahydroxybenzoate and Propyl Parahydroxybenzoate in the chromatograms obtained with the standard solution. 2.3. UV absorption spectrum of the test solution should have maximum absorbance at (506±4) nm.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	pH pH	Від 5,0 до 7,5 5.0 to 7.5	5,9 5.9



Вих. дані ~ 02.26 0310 2024
Page 1/1

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
4	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20 %. Not more than two individual masses deviate from the average mass by more than 10 %. No individual dose mass deviates from the average mass by more than 20 %.	Від -1,1 % до 1,5 % -1.1 % to 1.5 %
5	Густина Density	Від 1,13 г/мл до 1,23 г/мл при 25 °С 1.13 g/ml to 1.23 g/ml at 25 °C	1,18 г/мл 1.18 g/ml
6	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,25 % індивідуальної домішки. Не більше 1,0 % суми домішок. NMT 0.25 % of individual impurity. NMT 1.0 % of total impurities.	0,037 % 0,037 % 0.037 % 0.037 %
7	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості домперидону через 45 хв. NLT 75 % (Q) of the labeled amount of Domperidone in 45 min.	101 % 101 %
8	Кількісне визначення Домперидон Метилпарагідроксибензоат Пропілпарагідроксибензоат Assay Domperidone Methyl Parahydroxybenzoate Propyl Parahydroxybenzoate	Від 0,95 мг до 1,05 мг домперидону в 1 мл препарату. (95,0-105,0 % домперидону від заявленої кількості). Від 0,9 мг до 1,1 мг метилпарагідроксибензоату в 1 мл препарату. (90,0-110,0 % метилпарагідроксибензоату від заявленої кількості). Від 0,09 мг до 0,11 мг пропілпарагідроксибензоату в 1 мл препарату. (90,0-110,0 % пропілпарагідроксибензоату від заявленої кількості). 0.95 mg to 1.05 mg of Domperidone in 1 ml of the suspension (95.0 % -105.0 % of Domperidone of the label claim). 0.9 mg to 1.1 mg of Methyl Parahydroxybenzoate in 1 ml of the suspension (90.0 %-110.0 % of Methyl Parahydroxybenzoate of the label claim). 0.09 mg to 0.11 mg of Propyl Parahydroxybenzoate in 1 ml of the suspension (90.0 %-110.0 % of Propyl Parahydroxybenzoate of the label claim).	0,972 мг/1 мл (97,2 %) 1,015 мг/1 мл (101,5 %) 0,0979 мг/1 мл (97,9 %) 0.972 mg/1 ml (97.2 %) 1.015 mg/1 ml (101.5 %) 0.0979 mg/1 ml (97.9 %)



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
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^2 КУО/мл. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^1 КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10^2 CFU/ml. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10^1 CFU/ml. <i>Escherichia coli</i> must be absent in 1 ml.	< 10 КУО/мл < 10 КУО/мл Відсутня < 10 CFU/ml < 10 CFU/ml Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, улаковано 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє 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 ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Томашко Є.А.	Семетрова Н.І.	Єревяченко Т.В.	Господарова І.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	17/06/24	17/06/24	17/06/24	17/06/24