

ПУБЛИЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «СТОМА»



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «СТОМА»

Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3
 тел. (057) 766-28-24, факс (057) 766-28-99
 тел./факс (057) 766-28-79
 тел./факс відділу збуту (057) 766-28-57
 e-mail: stomaa@stoma.kharkov.ua, http://www.stoma.kharkov.ua
 Код ЄДРПОУ 00481318

Україна, 61105, г. Харьков, ул. Ньютона, 3
 тел. (057) 766-28-24, факс (057) 766-28-99
 тел./факс (057) 766-28-79
 тел./факс отдела сбыта (057) 766-28-57
 e-mail: stomaa@stoma.kharkov.ua, http://www.stoma.kharkov.ua
 Код ЄДРПОУ 00481318

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 1

Свідчення 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.

| ДОМПЕРИДОН-СТОМА | |
|---|--|
| 1. Назва продукції | Україна |
| 2. Країна-виробник | UA/1990/01/01 |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення | Діючі речовини: |
| 4. Сила дії/активність | 1 таблетка містить: домперидону 10 мг |
| 5. Лікарська форма | таблетки по 10 мг |
| 6. Розмір та тип пакування | по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці з картоном з маркуванням українською та російською мовами |
| 7. Номер серії | 010824 |
| Розмір серії | 6720 упаковок |
| 8. Дата виробництва (дата виготовлення) | 06.08.2024 р. |
| 9. Дата закінчення терміну придатності | до 0827 |
| 10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх ділень з виробництва та контролю якості | Діляниця 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 | Таблетки білого кольору з двоопуклою поверхнею. | | відповідає |
| Ідентифікація: Домперидон | Час утримування піка домперидону на хроматограмах випробуваного розчину (б), одержаних у розділі «Кількісне визначення», має відповідати часу утримування піка домперидону на хроматограмах розчину порівняння (б). | | відповідає |
| Середня маса | Від 0,142 г до 0,157 г. | | 0,146 г |
| Стираність | Не більше 1 % | | 0,4 % |
| Розпадання | Не більше 15 хв. | | втримує |
| Супровідні домішки | Не більше 0,25 % кожної домішки, не більше 0,5 % суми домішок. | | втримує |
| Розчинення | Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3 | | відповідає |
| Однорідність вмісту | Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.6, тест А. | | відповідає |
| Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г; - загальне число дріждяєвих та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г; - відсутність E. coli в 1 г. | | 30 КУО/г < 10 КУО/г не виявлено |
| Кількісне визначення | На одну таблетку у перерахунку на середню масу таблеток: | | |
| Вміст C ₁₇ H ₂₃ ClN ₂ O ₂ (домперидону) | При випуску: від 9,5 мг до 10,5 мг | Протягом терміну зберігання: від 9,0 мг до 11,0 мг | 10,1 мг |
| Упаковка | Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | | відповідає |
| Маркування | 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.
 Терми придатності. 3 роки.
 Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовують у разі функціональних шлунково-кишкових розладів. Стимулятори перистальтики.
 Код АТХ. A03F A03.

13. Заява про сертифікацію:

Ця заява свідчить, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серія продукції № 010824 було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на валежнізаченні державних підприємств України, вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до сертифікації, що міститься в державній базі даних. Підприємство виробництва, пакування та аналіз було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)
 06.08.2024 р.

О.О. Мальована



Зрешт 1914
 Вр ам 1915
 17.10.2024