

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-89



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ДОМРИД® SR, таблетки пролонгованої дії, 30 мг DOMRID® SR, sustained release tablets, 30 mg		
Сила дії: Strength:	Домперидону maleat еквівалентно домперидону – 30 мг Domperidone maleate equivalent to domperidone – 30 mg		
Серія № / Batch No.:	SDF4001	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10×3)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0335/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	500 000 таб/таб	Дата виготовлення / Mfg. date:	05.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	16 666	Термін придатності / Exp. date:	04.2026
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/8976/03/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Біло-жовтого кольору двошарові, круглі плоскі таблетки зі скошеними краями та логотипом «К» на жовтому шарі таблетки. White-yellow, bilayer, circular, plane, beveled edge tablets with «K» logo on the yellow layer.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Домперидон	Часи утримання основного піка на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Хіноліновий жовтий	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль 300–600 нм повинен мати максимум при 413±3 нм.	Відповідає
	Identification Domperidone	In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the sample solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution.	Complies
3	Quinoline yellow	The absorption of the sample solution at the range of 300 to 600 nm shows maximum at 413±3 nm.	Complies
	Середня маса таблетки Average weight	190,0 мг ± 5,0 % 190.0 mg ± 5.0 %	188,1 мг 188.1 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам. Complies with the requirements.	Відповідає Complies
	Стираність Friability	Не більше 1,0 % NMT 1.0 %	0,04 % 0.04 %

FP/0335/24

Стор./Page №: 1 з/of 3

Дурашова О.І.
19.05.2024 *du*

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-81



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 Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
6	Розчинення Dissolution	20 % – 40 % через 1 годину; 35 % – 60 % через 4 години; 55 % – 80 % через 8 годин; 70 % – 95 % через 12 годин; Не менше 80 % через 24 години. 20% – 40% in 1 hour; 35% – 60% in 4 hours; 55% – 80% in 8 hours; 70% – 95% in 12 hours; NLT 80% in 24 hours.	18 % – 25 % (L2) 40 % – 47 % (L2) 57 % – 66 % (L2) 73 % – 81 % (L2) 97 % (L2) 18 % – 25 % (L2) 40 % – 47 % (L2) 57 % – 66 % (L2) 73 % – 81 % (L2) 97 % (L2)
7	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,25 % кожної домішки Не більше 0,5 % суми домішок Each impurity: NMT 0.25 % Total impurities: NMT 0.5 %	0,066 % 0,066 % 0.066 % 0.066 %
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual organic solvents	Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm. Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm	2225 ppm 2225 ppm
9	Кількісне визначення Assay	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості домперидону. 95% to 105% of LC of domperidone.	98,5 % 98.5 %
10	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	<40 КУО/г <40 КУО/г Відсутня <40 CFU/g <40 CFU/g 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.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Серія АВ № 598054
Batch AV No. 598054

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



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

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 дос'є 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:	Голушка М.В.	Сесотрова Н.В.	Еремченко Т.І.	Демішвіч А.І.
Підпис/Signature:	<i>Голушка М.В.</i>	<i>Сесотрова Н.В.</i>	<i>Т.І. Еремченко</i>	<i>А.І. Демішвіч</i>
Дата/Date:	06/06/24	06/06/24	06/06/24	06/06/24