

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 maleate еквівалентно домперидону – 30 мг Domperidone maleate equivalent to domperidone – 30 mg		
Серія № / Batch No.:	SDF4004	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10×3)
Ресетр. № / A.R.No.:	FP/0021/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	15 472 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	12.2024
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	11.2026
Ресетраційне 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 Хіноліновий жовтий Identification Domperidone Quinoline yellow	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати. Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль 300–600 нм повинен мати максимум при 413±3 нм. 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. The absorption of the sample solution at the range of 300 to 600 nm shows maximum at 413±3 nm.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Середня маса таблетки Average weight	190,0 мг ± 5,0 %. 190.0 mg ± 5.0 %.	190,3 мг 190.3 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам. Complies with the requirements.	Відповідає Complies
5	Стираність Friability	Не більше 1,0 % NMT 1.0 %	0,02 % 0.02 %





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрыбіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927

№ n/n 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.	22 % – 25 % 40 % – 42 % 59 % – 62 % 73 % – 77 % 100 % 22 % – 25 % 40 % – 42 % 59 % – 62 % 73 % – 77 % 100 %
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 %	0,065 % 0,065 % 0.065 % 0.065 %
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual organic solvents	Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm. Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm	1742 ppm 1742 ppm
9	Кількісне визначення Assay	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості домперидону. 95 % to 105 % of LC of domperidone.	101,9 % 101.9 %
10	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 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 (ГУМС): 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 AB No. 598054





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927

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 дося 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 ВКЛ QC Lab In-charge	Начальник ВКЛ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Мокаленко	Григоренко Т.І.	Радумісумер	Редюшева Т.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	29/01/25	29/01/25	29/01/25	29/01/25

FP/0021/25

Стр./Page №: 3 з/of 3