

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



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumfarm.com
www.kusumfarm.com



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: ДОМРИД®, суспензія оральна, 1 мг/мл по 100 мл у флаконах №1	
Name of product: DOMRID®, oral suspension, 1 mg/ml, 100 ml in bottles No.1	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0545/20	Розмер серії: / Batch size: 1 000 литров/ liters
Серія №: / Batch No.: SDEK013	Кількість упаковок: / Number of packs: 10 000
Дата виготовлення: / Mfg. date: 07.2020	Срок годності: / Exp. date: 06.2023
Регістраційне свідоцтво № UA/8976/02/01, дійсний до 04.08.2020	
Registration certificate No. UA/8976/02/01, is valid to 04.08.2020	

№ п/п Sr. No.	Параметри Tests	Специфікація Specifications	Результати Observations
1	Опис Description	Суспензія рожевого кольору з характерним запахом. Pink coloured suspension with the characteristic flavour.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація - домперидон - метилпарагідрокси- бензоат, 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	5,8 5.8
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 more by than 20 %.	Від -2,9 % до 2,9 % -2.9 % to 2.9 %
5	Густина Density	Від 1,13 г/мл до 1,23 г/мл при 25 °C 1.13 g/ml to 1.23 g/ml at 25 °C	1,18 г/мл 1.18 g/ml

FP/0545/20

Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алмагінська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: +38(044) 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: info@kusumfarm.com
www.kusumfarm.com



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
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.	0,084 % 0,086 %
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.	102 % 102 %
8	Кількісне визначення Assay Домперидон Domperidone Метилпарагідроксибензоат Methyl Parahydroxybenzoate Пропілпарагідроксибензоат Propyl Parahydroxybenzoate	Від 0,95 мг до 1,05 мг домперидону в 1 мл препарату. (95,0-105,0 % домперидону 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). Від 0,9 мг до 1,1 мг метилпарагідроксибензоату в 1 мл препарату. (90,0-110,0 % метилпарагідроксибензоату від заявленої кількості). 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). Від 0,09 мг до 0,11 мг пропілпарагідроксибензоату в 1 мл препарату. (90,0-110,0 % пропілпарагідроксибензоату від заявленої кількості). 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).	0,969 мг/1 мл (96,9 %) 0,969 mg/1 ml (96.9 %) 1,002 мг/1 мл (100,2 %) 1,002 mg/1ml (100.2 %) 0,0977 мг/1мл (97,7 %) 0,0977 mg/1ml (97.7 %)
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 per 1 ml.	< 10 КУО/мл < 10 КУО/мл Відсутня < 10 CFU/ml < 10 CFU/ml Absent

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям стандартам GMP. Сертификат № 009/2020/GMP

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and standards. Certificate No. 009/2020/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054

Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054

	Химик-аналитик Лаборант Сертификат № 33525927 Україна, м.Суми	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Григорук Д.С.	Григорук Д.С.	Радум Ігор	Радум Ігор
Подпись/Signature:	[Signature]	[Signature]	[Signature]	[Signature]
Дата/Date:	15/04/20	15/04/20	15/04/20	15/04/20

FP/0545/20

Страница №: 2 из 2.
Page No.: 2 of 2