



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: [stoma@stoma.kharkov.ua](mailto:stoma@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: [stoma@stoma.kharkov.ua](mailto:stoma@stoma.kharkov.ua), <http://www/stoma.kharkov.ua>  
Код ЄДРПОУ 00481318

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 1**

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 043/2021/GMP.  
Строк дії до 28.05.2024 р. Виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

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.

1. Назва продукції	ДОМПЕРИДОН-СТОМА
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/1990/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 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 картону з маркуванням українською та російською мовами
7. Номер серії	010723
Розмір серії	6720 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	17.07.2023 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	0726
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Дільниця 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: МКЯ ЛЗ до РП № UA/1990/01/01	Результати аналізів
1	2	3
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.	0,149 г
Стираність	Не більше 1 %.	0,4 %
Розпадання	Не більше 15 хв.	витримує
Супровідні домішки	Не більше 0,25 % кожної домішки, не більше 0,5 % суми домішок.	витримує
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 <sup>3</sup> КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО/г; - відсутність <i>E. coli</i> в 1 г.	50 КУО/г < 10 КУО/г не знайдено
Кількісне визначення	На одну таблетку у перерахунку на середню масу таблеток:	
Вміст C <sub>22</sub> H <sub>24</sub> ClN <sub>3</sub> O <sub>2</sub> (домперидону)	При випуску: від 9,5 мг до 10,5 мг	Протягом терміну зберігання: від 9,0 мг до 11,0 мг
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	10,2 мг
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.

Термін придатності. 3 роки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовують у разі функціональних шлунково-кишкових розладів. Стимулятори перистальтики.

Код АТХ: A03F A03.

Під ТМ «Solution Pharm».

**13. Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції № 010723 було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробництво ЛЗ)  
02.08.2023 р.

М.П.

О.О. Мальована

