

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



ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрабіна, 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:<br>Name of product:                          | ДОМРИД®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг<br>DOMRID®, film coated tablets, 10 mg                         |                                              |                   |
| Сила дії:<br>Strength:                                       | Домперидону maleat еквівалентно домперидону – 10 мг<br>Domperidone maleate equivalent to domperidone – 10 mg |                                              |                   |
| Серія № / Batch No.:                                         | SDD4010                                                                                                      | Розмір упаковки / Package size:              | №30 (10×3)        |
| Ресстр. № / A.R.No.:                                         | FP/0536/24                                                                                                   | Тип упаковки / Pack type:                    | Блістер / Blister |
| Розмір серії / Batch size:                                   | 500 000 таб/таб                                                                                              | Дата виготовлення / Mfg. date:               | 07.2024           |
| Кіл-ть упаковок / No. of packs:                              | 16 666                                                                                                       | Термін придатності / Exp. date:              | 06.2028           |
| Країна / Market:                                             | UKR                                                                                                          |                                              |                   |
| Ресстраційне посвідчення №:<br>Registration Certificate No.: | UA/8976/01/01                                                                                                | термін дії необмежений<br>unlimited validity |                   |

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                   | Специфікація<br>Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Результати аналізу<br>Test result          |
|------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 1                | Опис<br>Description                                          | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору<br>White, circular, film coated biconvex tablets                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає<br>Complies                     |
| 2                | Ідентифікація<br>Identification                              | Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати<br>In the Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution | Відповідає<br>Complies                     |
| 3                | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units | AV≤L1 (L1=15)<br>AV≤L1 (L1=15)                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 5,6<br>5.6                                 |
| 4                | Розпадання<br>Disintegration                                 | Не більше 30 хв<br>Not more than 30 min                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0 хв 48 сек<br>0 min 48 sec                |
| 5                | Розчинення<br>Dissolution                                    | Не менше 75 % (Q) за 45 хв<br>Not less than 75 % (Q) for 45 min                                                                                                                                                                                                                                                                            | 94 %<br>94 %                               |
| 6                | Супровідні домішки<br>Related substances                     | Не більше 0,25 %, кожної домішки<br>Не більше 0,5 % суми домішок<br>Individual impurity is not more than 0.25 %<br>Total impurities are not more than 0.5 %                                                                                                                                                                                | 0,070 %<br>0,070 %<br>0.070 %<br>0.070 %   |
| 7                | Кількісне визначення<br>Assay                                | від 9,5 мг до 10,5 мг домперидону в 1 таблетці (95,0 – 105,0 % домперидону від заявленої кількості)<br>9.5 mg to 10.5 mg of domperidone per one tablet (95.0 to 105.0 % of domperidone of label claim)                                                                                                                                     | 10,13 мг<br>101,3 %<br>10.13 mg<br>101.3 % |

FP/0536/24

Стр./Page №: 1 з/of 2

Bx OH 10158  
23.01.25

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



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<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                        | Специфікація<br>Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Результати аналізу<br>Test result                                          |
|------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 8                | Мікробіологічна чистота<br>Microbiological purity | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ КУО/г.<br>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше $10^2$ КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.<br>Total aerobic microbial count (TAMC): NMT $10^3$ CFU/g.<br>Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT $10^2$ CFU/g.<br><i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g. | < 50 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутня<br>< 50 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>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.

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

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

Серія АВ № 598054  
Batch АВ No. 598054

Яким підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier 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<br>Analytical Chemist | Зав. лабораторією ВІСЯ<br>QC Lab In-charge | Начальник ВКЯ<br>QC Head | Уповноважена особа<br>Qualified Person |
|-------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------|
| Ім'я/Name:        | Боринська Т.О.                       | Сисинська Ж.М.                             | Єрмоленко Т.О.           | Боринська Т.О.                         |
| Підпис/Signature: | <i>[Signature]</i>                   | <i>[Signature]</i>                         | <i>[Signature]</i>       | <i>[Signature]</i>                     |
| Дата/Date:        | 21/08/24                             | 28/08/24                                   | 28/08/24                 | 28/08/24                               |

ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрибина, 54,  
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm

e-mail: info@kusumpharm.com  
www.kusumpharm.com**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

|                                                                                             |                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Название продукта: ДОМРИД®, таблетки, покрытые оболочкой по 10 мг №30 (10x3) у blisterах    |                                                |
| Name of product: DOMRID®, film coated tablets 10 mg No. 30 (10x3) in blisters               |                                                |
| Рег. № / A.R.No.: FP/173/15                                                                 | Размер серии: / Batch size: 429 990 табл./tbl. |
| Серия № / Batch No.: SDD5002                                                                | Количество упаковок: / Number of packs: 14 333 |
| Дата изготовления: / Mfg. date: 01.2015                                                     | Срок годности: / Exp. date: 12.2018            |
| Регистрационное свидетельство № UA/8976/01/01, от 31.10.2014 № 798, действует до 15.11.2018 |                                                |
| Registration certificate No. UA/8976/01/01, of 31.10.2014 No. 798, is valid to 15.11.2018   |                                                |

| № п/п<br>Sr.No | Параметры<br>Tests                                                                                                        | Спецификация<br>Specifications                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Результаты<br>Observations                   |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 1              | Описание<br><br>Description                                                                                               | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.<br><br>White, circular, film coated biconvex tablets.                                                                                                                                                                                                                          | Соответствует<br><br>Complies                |
| 2              | Идентификация<br><br>Identification                                                                                       | Совпадение времен удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных при количественном определении.<br><br>In the Assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution. | Соответствует<br><br>Complies                |
| 3              | Однородность дозированных единиц<br><br>Uniformity of dosage units                                                        | $AV \leq LI$ ( $LI = 15$ )<br><br>$AV \leq LI$ ( $LI = 15$ )                                                                                                                                                                                                                                                                                     | $LI = 2,90$<br><br>$LI = 2.90$               |
| 4              | Распадаемость<br><br>Disintegration                                                                                       | Не более 30 мин.<br><br>Not more than 30 minutes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 01 мин. 04 сек.<br><br>01 min. 04 sec.       |
| 5              | Растворение<br><br>Dissolution                                                                                            | Не менее 75 % (Q) за 45 мин.<br><br>Not less than 75% (Q) in 45 minutes.                                                                                                                                                                                                                                                                         | 89,4 %<br><br>89.4 %                         |
| 6              | Сопутствующие примеси: каждой примеси суммы примесей<br><br>Related substances: Individual Impurity Total Impurities      | Не более 0,25 %.<br>Не более 0,5 %.<br><br>Not more than 0.25 %.<br>Not more than 0.5 %.                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,057 %<br>0,057 %<br><br>0.057 %<br>0.057 % |
| 7              | Количественное определение: 1 таблетка содержит 10 мг домперидона<br><br>Assay: Each tablet contains 10 mg of Domperidone | От 9,5 мг до 10,5 мг (95,0-105,0 %).<br><br>9.5 mg - 10.5 mg (95.0 % - 105.0 %).                                                                                                                                                                                                                                                                 | 9,985 мг (99,85 %)<br><br>9.985 (99.85 %)    |



ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрыбина, 54,

Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел/факс: 77 46 11



Kusum Pharm

e-mail: info@kusumpharm.com

www.kusumpharm.com

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                               |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8 | <p>Микробиологическая чистота:<br/>Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)<br/>общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)<br/>Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.</p> <p>Microbiological purity:<br/>Total aerobic microbial count (ТАМС)<br/>Total combined yeasts / moulds count (ТУМС)<br/><i>Escherichia coli</i> per g</p> | <p>не более <math>10^3</math>;<br/><br/>не более <math>10^2</math>.<br/>Не допускается наличие в 1 г.</p> <p>NMT <math>10^3</math> CFU/g.<br/><br/>NMT <math>10^2</math> CFU/g.<br/>Must be absent per 1 g.</p> | <p>менее 50 КОЕ,<br/><br/>менее 10 КОЕ,<br/><i>Escherichia coli</i> –<br/>отсутствует в 1 г.</p> <p>&lt;50 CFU /g.<br/><br/>&lt;10 CFU /g.<br/><i>Escherichia coli</i> is absent per 1 g.</p> |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 067/2014/SAUMP/GMP

**CONCLUSION:** the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 067/2014/SAUMP/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054

Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



|                             |                                                 |                            |                            |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Химик-аналитик:<br>Analyst: | Зав. лабораторией ОКК:<br>In charge of QC lab.: | Начальник ОКК:<br>QC Head: | Начальник ОКК:<br>QA Head: |
| Дата:<br>Date: 10.03.15     | Дата:<br>Date: 10.03.15                         | Дата:<br>Date: 10.03.15    | Дата:<br>Date: 10.03.15    |



FP/173/15

Вх.сч. 0262 05 16.07.15

Страница №: 2 из 2  
Page No.: 2 of 2



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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ  
CERTIFICATE OF QUALITY

|                                                               |                                                                                                              |                                              |                   |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------|
| Назва продукту:<br>Name of product:                           | ДОМРИД®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг<br>DOMRID®, film coated tablets, 10 mg                         |                                              |                   |
| Сила дії:<br>Strength:                                        | Домперидону maleat еквівалентно домперидону – 10 мг<br>Domperidone maleate equivalent to domperidone – 10 mg |                                              |                   |
| Серія № / Batch No.:                                          | SDD5001                                                                                                      | Розмір упаковки / Package size:              | №10 (10×1)        |
| Ресетр. № / A.R.No.:                                          | FP/0318/25                                                                                                   | Тип упаковки / Pack type:                    | Блістер / Blister |
| Розмір серії / Batch size:                                    | 19 513 уп/packs                                                                                              | Дата виготовлення / Mfg. date:               | 04.2025           |
| Країна / Market:                                              | UKR                                                                                                          | Термін придатності / Exp. date:              | 03.2029           |
| Регістраційне посвідчення №:<br>Registration Certificate No.: | UA/8976/01/01                                                                                                | термін дії необмежений<br>unlimited validity |                   |

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                   | Специфікація<br>Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Результати аналізу<br>Test result                              |
|------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 1                | Опис<br>Description                                          | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору<br>White, circular, film coated biconvex tablets                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає<br>Complies                                         |
| 2                | Ідентифікація<br>Identification                              | Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати<br>In the Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution | Відповідає<br>Complies                                         |
| 3                | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units | AV≤L1 (L1=15)<br>AV≤L1 (L1=15)                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 4,6<br>4.6                                                     |
| 4                | Розпадання<br>Disintegration                                 | Не більше 30 хв<br>Not more than 30 min                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1 хв 10 сек<br>1 min 10 sec                                    |
| 5                | Розчинення<br>Dissolution                                    | Не менше 75 % (Q) за 45 хв<br>Not less than 75 % (Q) for 45 min                                                                                                                                                                                                                                                                            | 101 %<br>101 %                                                 |
| 6                | Супровідні домішки<br>Related substances                     | Не більше 0,25 % кожної домішки<br>Не більше 0,5 % суми домішок<br>Individual impurity is not more than 0.25 %<br>Total impurities are not more than 0.5 %                                                                                                                                                                                 | Нижче рівня визначення<br>Нижче рівня визначення<br>BDL<br>BDL |
| 7                | Кількісне визначення<br>Assay                                | від 9,5 мг до 10,5 мг домперидону в 1 таблетці (95,0 – 105,0 % домперидону від заявленої кількості)<br>9.5 mg to 10.5 mg of domperidone per one tablet (95.0 to 105.0 % of domperidone of label claim)                                                                                                                                     | 9,92 мг<br>99,2 %<br>9.92 mg<br>99.2 %                         |

Вх ан. № 1104  
27.06.25



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



| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                        | Специфікація<br>Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Результати аналізу<br>Test result                                          |
|------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 8                | Мікробіологічна чистота<br>Microbiological purity | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ КУО/г.<br>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше $10^2$ КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.<br>Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT $10^3$ CFU/g.<br>Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT $10^2$ CFU/g.<br><i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g. | < 50 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутня<br>< 50 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>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.

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

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

Серія АВ № 598054  
Batch АВ No. 598054

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 доось 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<br>Analytical Chemist | Зав. лабораторією ВКЯ<br>QC Lab In-charge | Начальник ВКЯ<br>QC Head | Уповноважена особа<br>Qualified Person |
|-------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------|
| Ім'я/Name:        | Мартинюк О.                          | Іваницька Ю.М.                            | Григоренко Т.В.          | Радичева Л.В.                          |
| Підпис/Signature: |                                      |                                           |                          |                                        |
| Дата/Date:        | 25/06/25                             | 25/06/25                                  | 25/06/25                 | 25/06/25                               |

ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрибина, 54,  
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11



e-mail: info@kusumpharm.com  
www.kusumpharm.com

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                               |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8 | <p>Микробиологическая чистота:<br/>Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)<br/>общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)<br/>Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.</p> <p>Microbiological purity:<br/>Total aerobic microbial count (ТАМС)<br/>Total combined yeasts / moulds count (ТУМС)<br/><i>Escherichia coli</i> per g</p> | <p>не более <math>10^3</math>;<br/><br/>не более <math>10^2</math>.<br/>Не допускается наличие в 1г.</p> <p>NMT <math>10^3</math> CFU/g.<br/><br/>NMT <math>10^2</math> CFU/g.<br/>Must be absent per 1 g.</p> | <p>менее 50 КОЕ,<br/><br/>менее 10 КОЕ,<br/><i>Escherichia coli</i> –<br/>отсутствует в 1 г.</p> <p>&lt;50 CFU /g.<br/><br/>&lt;10 CFU /g.<br/><i>Escherichia coli</i> is absent per 1 g.</p> |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 067/2014/SAUMP/GMP

**CONCLUSION:** the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 067/2014/SAUMP/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054  
Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



|                                       |                                                            |                                        |                                        |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| Хімік-аналітик<br>Analyst: <i>Гіт</i> | Зав. лабораторією ОКК:<br>In charge of QC lab.: <i>Гіт</i> | Начальник ОКК:<br>QC Head: <i>Діма</i> | Начальник ОКК:<br>QA Head: <i>Діма</i> |
| Дата:<br>Date: 16.02.15               | Дата:<br>Date: 16.02.15                                    | Дата:<br>Date: 16.02.15                | Дата:<br>Date: 16.02.15                |



FP/110/15

Сертифікат № 2 из 2  
Page No. 2 of 2

Вх. м. 150550 05 20.02.15

ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрыбина, 54,  
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11



e-mail: info@kusumpharm.com  
www.kusumpharm.com

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

|                                                                                                                                                                                          |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Название продукта: ДОМРИД®, таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг №30 (10x3) у блистерах<br>Name of product: DOMRID®, film coated tablets 10 mg. No. 30 (10x3) in blisters                 |                                                |
| Рег. №: / A.R.No.: FP/110/15                                                                                                                                                             | Размер серии: / Batch size: 360 000 табл./tbl. |
| Серия №: / Batch No.: SDD5001                                                                                                                                                            | Количество упаковок: / Number of packs: 12 000 |
| Дата изготовления: / Mfg. date: 01.2015                                                                                                                                                  | Срок годности: / Exp. date: 12.2017            |
| Регистрационное свидетельство № UA/8976/01/01, от 31.10.2014 № 798, действует до 15.11.2018<br>Registration certificate No. UA/8976/01/01, of 31.10.2014 No. 798, is valid to 15.11.2018 |                                                |

| № п/п<br>Sr.No | Параметры<br>Tests                                                                                                        | Спецификация<br>Specifications                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Результаты<br>Observations                   |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 1              | Описание<br><br>Description                                                                                               | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.<br><br>White, circular, film coated biconvex tablets.                                                                                                                                                                                                                          | Соответствует<br><br>Complies                |
| 2              | Идентификация<br><br>Identification                                                                                       | Совпадение времен удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных при количественном определении.<br><br>In the Assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution. | Соответствует<br><br>Complies                |
| 3              | Однородность дозированных единиц<br><br>Uniformity of dosage units                                                        | $AV \leq L1$ ( $L1 = 15$ )<br><br>$AV \leq L1$ ( $L1 = 15$ )                                                                                                                                                                                                                                                                                     | $L1 = 4,60$<br><br>$L1 = 4.60$               |
| 4              | Распадаемость<br><br>Disintegration                                                                                       | Не более 30 мин.<br><br>Not more than 30 minutes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 01 мин, 02 сек.<br><br>01 min, 02 sec.       |
| 5              | Растворение<br><br>Dissolution                                                                                            | Не менее 75 % (Q) за 45 мин.<br><br>Not less than 75% (Q) in 45 minutes.                                                                                                                                                                                                                                                                         | 94,8 %<br><br>94.8 %                         |
| 6              | Сопутствующие примеси: каждой примеси суммы примесей<br><br>Related substances: Individual Impurity Total Impurities      | Не более 0,25 %.<br>Не более 0,5 %.<br><br>Not more than 0.25 %.<br>Not more than 0.5 %.                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,059 %<br>0,059 %<br><br>0.059 %<br>0.059 % |
| 7              | Количественное определение: 1 таблетка содержит 10 мг домперидона<br><br>Assay: Each tablet contains 10 mg of Domperidone | От 9,5 мг до 10,5 мг (95,0-105,0 %).<br><br>9.5 mg – 10.5 mg (95.0 % - 105.0 %).                                                                                                                                                                                                                                                                 | 9,927 мг (99,27 %)<br><br>9.927 mg (99.27 %) |

