

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ДОМРИД®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг DOMRID®, film coated tablets, 10 mg		
Сила дії: Strength:	Домперидону maleat еквівалентно домперидону – 10 мг Domperidone maleate equivalent to domperidone – 10 mg		
Серія № / Batch No.:	SDD4011	Розмір упаковки / Package size:	№10 (10×1)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0609/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	500 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	08.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	20 000	Термін придатності / Exp. date:	07.2028
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/8976/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору White, circular, film coated biconvex tablets	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати 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 Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV≤L1 (L1=15) AV≤L1 (L1=15)	3,8 3.8
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв Not more than 30 min	0 хв 43 сек 0 min 43 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Not less than 75 % (Q) for 45 min	98 % 98 %
6	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,25 % кожної домішки Не більше 0,5 % суми домішок Individual impurity is not more than 0.25 % Total impurities are not more than 0.5 %	0,071 % 0,071 % 0.071 % 0.071 %
7	Кількісне визначення Assay	від 9,5 мг до 10,5 мг домперидону в 1 таблетці (95,0 – 105,0 % домперидону від заявленої кількості) 9.5 mg to 10.5 mg of domperidone per one tablet (95.0 to 105.0 % of domperidone of label claim)	9,70 мг 97,0 % 9.70 mg 97.0 %

Вх-акт № 1023 від 12.11.2024 ЧР

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

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових і 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/moulds count (ТУМС): NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 50 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 50 CFU/g < 10 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.

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 постанові 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.



Ім'я/Name:	Аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	26/09/24	26/09/24	26/09/24	26/09/24



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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ДОМРИД®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг DOMRID®, film coated tablets, 10 mg		
Сила дії: Strength:	Домперидону maleate еквівалентно домперидону – 10 мг Domperidone maleate equivalent to domperidone – 10 mg		
Серія № / Batch No.:	SDD5001	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10×3)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0319/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	9 759 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	04.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	03.2029
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/8976/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору White, circular, film coated biconvex tablets	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати 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 Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1=15$) $AV \leq L1$ ($L1=15$)	12,8 12.8
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв Not more than 30 min	1 хв 10 сск 1 min 10 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Not less than 75 % (Q) for 45 min	100 % 100 %
6	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,25 % кожної домішки Не більше 0,5 % суми домішок Individual impurity is not more than 0.25 % Total impurities are not more than 0.5 %	Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення BDL BDL
7	Кількісне визначення Assay	від 9,5 мг до 10,5 мг домперидону в 1 таблетці (95,0 – 105,0 % домперидону від заявленої кількості) 9.5 mg to 10.5 mg of domperidone per one tablet (95.0 to 105.0 % of domperidone of label claim)	10,10 мг 101,0 % 10.10 mg 101.0 %

Вх.ан. 14105
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 Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових і 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/moulds count (ТУМС): NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	25 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня 25 CFU/g < 10 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.

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 постанові 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 Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Мартинюк Ірина Ігорівна	Ірина Ігорівна	Григоруканська Т.І.	Радуканова Т.І.
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	25/06/25	25/06/25	25/06/25	25/06/25

ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скорбянная, 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, покрытые оболочкой по 10 мг №30 (10x3) у блистерах	
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	
Registration certificate No. UA/8976/01/01, of 31.10.2014 No. 798, is valid to 15.11.2018	

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



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

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

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: Analyst: <i>[Signature]</i>	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab.: <i>[Signature]</i>	Начальник ОКК: QC Head: <i>[Signature]</i>	Начальник ОКК: QC Head: <i>[Signature]</i>
Дата: Date: 16.02.15	Дата: Date: 16.02.15	Дата: Date: 16.02.15	Дата: Date: 16.02.15



FP/110/15

Фх ав. N 21505 10.05.15

Страница №: 2 из 2
Page No.: 2 of 2

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ДОМРИД®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг DOMRID®, film coated tablets, 10 mg		
Сила дії: Strength:	Домперидону малеат еквівалентно домперидону – 10 мг Domperidone maleate equivalent to domperidone – 10 mg		
Серія № / Batch No.:	DD5003UA	Розмір упаковки / Package size:	№10 (10x1)
Ресстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0528/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	19 760 уп/packs	Дата виробництва / Mfg. date:	07.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	06.2029
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/8976/01/01		термін дії необмежений unlimited validity
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Licence for medical products production:	без номеру, від 26.09.2023 року without number, from 26.09.2023		

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору. White, circular, film coated biconvex tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати 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 Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV≤L1 (L1=15) AV≤L1 (L1=15)	14,2 14.2
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв Not more than 30 min	1 хв 1 сек 1 min 1 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Not less than 75 % (Q) for 45 min	100 % 100 %
6	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,25 % кожної домішки Не більше 0,5 % суми домішок Individual impurity is not more than 0.25 % Total impurities are not more than 0.5 %	0,053 % 0,053 % 0.053 % 0.053 %
7	Кількісне визначення Assay	від 9,5 мг до 10,5 мг домперидону в 1 таблетці (95,0 – 105,0 % домперидону від заявленої кількості) 9.5 mg to 10.5 mg of domperidone per one tablet (95.0 to 105.0 % of domperidone of label claim)	10,21 мг 102,1 % 10.21 mg 102.1 %

Man of 0975 big 29.08.25 del

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових і 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/moulds count (ТУМС): NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 50 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 50 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

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.



	Фахівець ВКЯ QC Officer	Начальник ВКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Бучинська А.С.	Смирнова Т.В.	Басенко М.О.	Гончаренко Р.І.
Підпис / Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата / Date:	27/08/25	27/08/25	27/08/25	27/08/25