



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.02.2026

№ 5162/26/10

МОТОРИКУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8733/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A9D099**

Кількість ввезеного лікарського засобу 80

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.02.2026 № 0270/11.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Первинне та вторинне пакування:
Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажиос Атанасіос
Індустріальна зона, Ажиос Атанасіос, Лімассол,
4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MEDAZ/2022/001

Виробництво, випуск серії:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10 вул. Константинуполес,
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MEDCENTRAL/2024/001

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МОТОРИКУМ, таблетки по 10 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці
Серія №: A9D099
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номинальний вміст: 1 таблетка містить: домперидону 10 мг
Розмір серії: (67500 упаковок) 1350000 таблеток
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/8733/01/01

Дата виробництва: 04/2025

Придатний до: 04/2030

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Рожеві круглі плоскі таблетки з розподільчою борозенкою та товарним знаком «МС», діаметром близько 7 мм	Відповідає
Середня маса таблеток	153,7 мг $\pm$ 3,0 %	154,1 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв
Твердість	Середня 8,0 Кр, мінімум 3,0 Кр, максимум 17,0 Кр	8,8 кр 5,5 кр 10,8 кр
Стираність	Не більше 1,0 %	0 %
Ідентифікація	1. Розмір, положення та інтенсивність забарвлення основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину (домперидон)	Відповідає
	2. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину (домперидону)	Відповідає
Ідентифікація еритрозину**	Розмір, положення та інтенсивність забарвлення основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати розміру, положенню та інтенсивності забарвлення основної плями на хроматограмі стандартного розчину (еритрозин)	Не проводився
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	98,7%
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Євр.Ф. 2.9.40	3,0
Супутні домішки	Індивідуальної домішки – не більше 0,25 %; Сума всіх домішок - не більше 0,50 %	Нижче ліміту Нижче ліміту
Кількісне визначення	Від 95,0 % до 105,0 % домперидону від номінального	99,1%
Мікробіологічна чистота***	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше 10^3 бактерій та не більше 10^2 грибів. <i>Escherichia coli</i> повинні бути відсутні в 1 г.	Не проводився Не проводився Не проводився

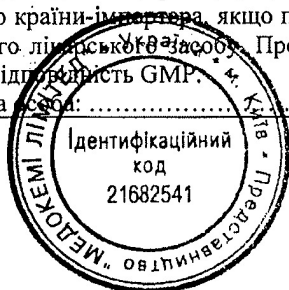
**не рутинний тест, проводять для кожної 10-ї серії

*** тест проводять для кожної 10-ї серії або один раз на 6 місяців

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Н. Антоніу

Дата: 03.06.2025



1668 179 02.02.26 179



Primary and secondary packaging site:
Medochemie LTD (Factory AZ)
2 Michael Irakleous Street, Agios Athanasios
Industrial Area, Limassol, 4401, Cyprus
License number: 032
GMP Certificate No: MEDAZ 2022 001

Manufacturing, batch release site:
Medochemie LTD (Central Factory)
1-10 Konstantinoupoleos Street
Limassol, 3011, Cyprus
License number: 032
GMP Certificate No: MEDCENTRAL 2024 001

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Motricium 10mg tablets
Pack: 10 tablets in blister, 2 blisters in carton
Batch No: A910099
Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE
Label claim: Each tablet contains 10mg of Domperidone
Batch size: (67,500 packs) 1,350,000 tablets
Registration certificate in Ukraine: UA 8733 of 01

Manufacturing date: 04/2025

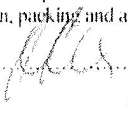
Expiry date: 04/2030

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
Chemical and Physical	Description	Pink, round, flat, scored tablets, embossed "MC" with diameter 7mm	Conforms
	Average weight	153.7mg $\pm$ 3.0%	154.1mg
	Disintegration	Not more than 15 minutes	2 mins
	Hardness	Average: 8.0kp Not less than 3.0kp Not more than 17.0kp	8.8kp 5.5kp 10.8kp
	Friability	Not more than 1.0%	0%
	Identification	1. The principal spot in the chromatogram obtained with test solution corresponds in position, size and intensity to that in the chromatogram obtained with reference solution (domperidone).	Conforms
		2. The retention time peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to the retention time of the peak in the reference solution (domperidone).	Conforms
	Identification of the Colorant**	The principal spot in the chromatogram obtained with test solution corresponds in position, size and intensity to that in the chromatogram obtained with reference solution (erythrosine).	Not tested
	Dissolution	Not less than 75%(Q) in 45 minutes	98.7%
	Uniformity of dosage units (Content Uniformity)	Complies with I.P 2.9.40	3.0
Microbiological***	Related substances	Individual impurity - NMT 0.25% Total impurities - NMT 0.50%	Under disregard limit Under disregard limit
	Assay	95.0% to 105.0% of the labelled amount of Domperidone	99.1%
	Microbiological***	Total Aerobic Microbial Count: NMT 1000 cfu/g	Not tested
		Total combined Yeast/Mould Count: NMT 100 cfu/g	Not tested
		Absence of E.coli: Absent from 1g	Not tested

** Not a routine test (performed on every tenth batch)

*** The testing frequency is once every 10th batch or once every six months whichever comes first.

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing, marking) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

QUALIFIED PERSON:  N. Antoniou Date: 03.06.2025



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.05.2024

№ 25352/24/10

МОТОРИКУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8733/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A8B034**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.05.2024 № 1407/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Первинне та вторинне пакування:
Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажиос Атанасіос
Індустріальна зона, Ажиос Атанасіос,
Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MEDAZ/2022/001

Виробництво, випуск серії:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10 вул. Константинуполес,
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2021/001

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МОТОРИКУМ, таблетки по 10 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці
Серія №: A8B034
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номінальний вміст: 1 таблетка містить: домперидону 10 мг
Розмір серії: (67500 упаковок) 1350000 таблеток
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/8733/01/01

Дата виробництва: 02/2024

Придатний до: 02/2029

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Рожеві круглі плоскі таблетки з розподільчою борозенкою та товарним знаком «МС», діаметром близько 7 мм	Відповідає
Середня маса таблетки	153,7 мг $\pm$ 3,0 %	153,9 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	1-2 хв
Твердість	Середня 8,0 Кр, мінімум 3,0 Кр, максимум 17,0 Кр	8,6 кр 6,4 кр 10,9 кр
Стираність	Не більше 1,0 %	0.08 %
Ідентифікація	1. Розмір, положення та інтенсивність забарвлення основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину (домперидон) 2. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину (домперидон)	Відповідає Відповідає
Ідентифікація еритрозину*	Розмір, положення та інтенсивність забарвлення основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати розміру, положенню та інтенсивності забарвлення основної плями на хроматограмі стандартного розчину (еритрозин)	Не проводився
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	98,7%
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Євр.Ф. 2.9.40	3,8
Супутні домішки	Індивідуальної домішки – не більше 0,25 %; Сума всіх домішок - не більше 0,50 %	0,134% 0,134%
Кількісне визначення	Від 95,0 % до 105,0 % домперидону від номінального	99,7%
Мікробіологічна чистота**	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів в 1 г: не більше 10^3 бактерій та не більше 10^2 грибів. <i>Escherichia coli</i> повинні бути відсутні в 1 г.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

*не рутинний тест, проводять для кожної 10-ї серії

** тест проводять для кожної 10-ї серії або один раз на 6 місяців

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:Н. Антоніу

Дата: 19.04.2024



Вх асч 15.04.24
14.08.24