

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10FP22004517

32

Product name / Найменування
продукту:DOKTOR MOM® /
ДОКТОР МОМ®Pharmaceutical form /
Лікарська форма:

Syrup / Сироп

MAA number / номер Р.П.:

UA/2408/02/01

Specification number /
№ Специфікації:

FP/506507/UKN

Manufacturing country/ Держава виробник:

India / Індія

Batch Number / Номер
серії:

PZU22036

Package size and type / Розмір та тип пакування:

A polyethylene bottle containing 150 ml of syrup; one bottle with a measuring cup
packaged in a carton / по 150 мл у пляшці з поліетилену; по 1 пляшці разом з мірною
склянкою в картонній коробціManufacturing License Number/ № ліцензії на
виробництво:

GA/1425

Expiry Date /
Термін придатності:2025 10
Year/Pik Month/
МісяцьDate of Manufacture/
Дата виробництва:2022 11 18
Year/Pik Month/ Day/День
Місяць*Date of batch release/ *Дата
випуску серії:2022 11 30
Year/Pik Month/ Day/День
Місяць

Quantity / Розмір серії:

65400

consumers units/спож. уп.

Production site name and location/ Найменування та
місцезнаходження ділянки:Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd),
Plot № 215-216 GIDC, Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, Gujarat state, India/
Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд
Фармасьютикалз Лтд), Дільніш № 215-216 Дж.Ай.Ді.Сі., Індастріал Аріа, Панолі –
394 116, округ Бхарух, штат Гуджарат, Індія

Strength/ Сила дії:

100 ml of syrup contain the following dry herbal extracts/ 100 мл сиропу містять екстрактів сухих, отриманих із рослин: 1000 mg of dry extract of holy basil (Ocimum sanctum) (8:1) (extracting agent: purified water)/ сухого екстракту базиліку священного (Ocimum sanctum) (8:1) (екстрагент: вода очищена) 1000 мг; 600 mg of dry extract of liquorice (Glycyrrhiza glabra) (5:1) (extracting agent: purified water)/ сухого екстракту солодки голої (Glycyrrhiza glabra) (5:1) (екстрагент: вода очищена) 600 мг; 500 mg of dry extract of turmeric (Curcuma longa) (10:1) (extracting agent: purified water)/ сухого екстракту куркуми довгої (Curcuma longa) (10:1) (екстрагент: вода очищена) 500 мг; 100 mg of dry extract of ginger (Zingiber officinale) (10:1) (extracting agent: purified water)/ сухого екстракту імбиру лікарського (Zingiber officinale) (10:1) (екстрагент: вода очищена) 100 мг; 600 mg of dry extract of Justicia adhatoda (Adhatoda vasika) (4:1) (extracting agent: purified water)/ сухого екстракту юстиції адатода (Adhatoda vasika) (4:1) (екстрагент: вода очищена) 600 мг; 200 mg of dry extract of Indian nightshade (Solanum indicum) (12:1) (extracting agent: purified water)/ сухого екстракту пасльону індійського (Solanum indicum) (12:1) (екстрагент: вода очищена) 200 мг; 200 mg of dry extract of Inula racemosa (Inula racemosa) (5:1) (extracting agent: purified water)/ сухого екстракту девясилу рацемоза (Inula racemosa) (5:1) (екстрагент: вода очищена) 200 мг; 100 mg of dry extract of cubeb (Piper cubeba) (12:1) (extracting agent: purified water)/ сухого екстракту перцю кубеба (Piper cubeba) (12:1) (екстрагент: вода очищена) 100 мг; 200 mg of dry extract of Terminalia bellerica (Terminalia bellerica) (5:1) (extracting agent: purified water)/ сухого екстракту терміналії белеріка (Terminalia bellerica) (5:1) (екстрагент: вода очищена) 200 мг; 500 mg of dry extract of Aloe barbadensis (Aloe barbadensis) (4:1) (extracting agent: purified water)/ сухого екстракту алое барбадоса (Aloe barbadensis) (4:1) (екстрагент: вода очищена) 500 мг; 60 mg of menthol/ ментолу 60 мг

Test / Тест

Specification / Специфікація

Result / Результат

1. Description/ Опис

A dark green coloured syrupy liquid with sweet pineapple taste/ Темно-зелена сиропоподібна
рідина з солодким смаком ананасу

Comply / Відповідає

2. Identification/ Ідентифікація:

2.1. Phenols/ Феноли

A. The character blue colouration develops when reacting with ferrous chloride-potassium
ferricyanide reagent/ З реагентом заліза хлориду – калію феррицианіду з'являється
характерне синє забарвлення

Comply / Відповідає

B. The character violet colouration develops when reacting with vanillin reagent in sulphuric
acid/ З реагентом ванілін в сірчаній кислоті з'являється характерне фіолетове забарвлення

Comply / Відповідає

C. A major spot with Rf ~ 0.9 is present at the chromatogram of the test preparation/ На
хроматограмі досліджуваного розчину присутня основна пляма з Rf ~ 0.9

Comply / Відповідає

2.2. Alkaloids/ Алкалоїди

A. 2 major spots with Rf ~ 0.18 and 0.9 are present at the chromatogram of the test preparation/
На хроматограмі досліджуваного розчину присутні 2 основні плями з Rf ~ 0.18 і 0.9

Comply / Відповідає

B. The character orange coloration develops when reacting with Dragendorff's reagent/ З
реагентом Драгендорфа розвивається характерне оранжеве забарвлення

Comply / Відповідає

2.3. Flavonoids/ Флавоноїди

A. The character yellow-blue fluorescence is observed at $\lambda = 365\text{nm}$ / При $\lambda = 365\text{nm}$
спостерігається характерна жовто-синя флуоресценція

Comply / Відповідає

B. 2 major spots with Rf ~ 0.28 and 0.46 are present at the chromatogram of the test preparation/
На хроматограмі досліджуваного розчину присутні 2 основні плями Rf ~ 0.28 і 0.46

Comply / Відповідає



Вх. ам 1219

Від 14.07.2023

Генер



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10FP22004517
 Product name / Найменування продукту: **DOKTOR MOM® / ДОКТОР МОМ®**
 Batch Number / Номер серії: **PZU22036**

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
2. Identification / Ідентифікація :		
2.4. Glycerol / Гліцерин	A. The character black colouration develops when reacting with potassium iodide-mercury chloride reagent/ З реагентом калію йодид – ртуті хлорид розвивається характерне чорне забарвлення B. The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test preparation corresponds to the retention time of the principal peak in the chromatogram of the standard preparation/ Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Comply / Відповідає
2.5. Sodium methyl parahydroxybenzoate / Натрію метилпарагідроксibenzoат	The retention time of the major peaks in the chromatogram of the test preparation corresponds to the retention time of the peaks of sodium methyl parahydroxybenzoate and sodium propyl parahydroxybenzoate in the chromatogram of the standard preparation (obtained in the Assay test)/ Час утримування основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піків натрію метилпарагідроксibenzoату і натрій пропілпарагідроксibenzoату на хроматограмі стандартного розчину (отриманої при аналізі Кількісне визначення)	Comply / Відповідає
2.6. Sodium benzoate / Натрій benzoат	The retention time of the sodium benzoate peak in the chromatogram of the test preparation corresponds to the retention time of the sodium benzoate peak in the chromatogram of the standard preparation (obtained in the Assay test)/ Час утримування піку натрій benzoату на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку натрій benzoату на хроматограмі стандартного розчину (отриманої при аналізі Кількісне визначення)	Comply / Відповідає
2.7. Colorant BQ Supra / Барвник BQ Супра	Maximum peak of the analysed sample solution must not differ from the standard by more than ± 5 nm/ Максимальний пік досліджуваного розчину зразка не повинен відрізнятися від стандартного більш ніж на ± 5 nm	Comply / Відповідає
3. Volume / Об'єм	Not less than the labelled amount/ Не менше заявленої кількості	151 ml/ml
4. pH	4.0 - 6.2	5.0
5. Weight/ml at 25°C / Густина (маса/мл) при температурі 25°C	1.20 - 1.40 g/r	1.27 g/r
6. Heavy metals / Важкі метали	Not more 20 ppm/ Не більше 20 ppm	Comply / Відповідає
7. Assay / Кількісне визначення:		
7.1. Mentol / Ментол	Not less than 80 % of labelled amount, i.e. not less 0.48 mg/ml/ Не менше 80% від заявленої кількості, тобто не менше 0.48 мг/мл	0.63 mg/ml / мг/мл
7.2. Tannins / Таніни	0.07 - 0.15 %	0.12 %
7.3. Saponins / Сапоніни	0.1 - 0.6 %	0.3 %
7.4. Sodium benzoate / Натрію benzoат	90 - 110 % of labelled amount, i.e. 3.15 - 3.85 mg/ml/ 90-110% від заявленої кількості, тобто 3.15-3.85 мг/мл	3.52 mg/ml / мг/мл
7.5. Sodium methyl parahydroxybenzoate / Натрію метилпарагідроксibenzoат	Not less than 80 % of labelled amount, i.e. not less 0,80 mg/ml/ Не менше 80% від заявленої кількості, тобто не менше 0,80 мг/мл	0,99 mg/ml / мг/мл
7.6. Sodium propyl parahydroxybenzoate / Натрію пропілпарагідроксibenzoат	Not less than 80 % of labelled amount, i.e. not less 0,40 mg/ml/ Не менше 80% від заявленої кількості, тобто не менше 0,40 мг/мл	0,49 mg/ml / мг/мл
7.7. Sorbic acid / Кислота сорбінова	Not less than 70 % of the labelled amount i.e. not less 0.35 mg/ml/ Не менше 70% від заявленої кількості, тобто не менше 0.35 мг/мл	0,49 mg/ml / мг/мл





QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10FP22004517
 Product name / DOKTOR MOM® / Batch Number /
 Найменування продукту: ДОКТОР МОМ® / Номер серії: PZU22036

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
8. Microbiological purity / Мікробіологічна чистота:		
8.1. Total Aerobic Microbial Count / Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	Not more than 10 ⁴ CFU / ml / Не більше 10 ⁴ КУО / мл	0 CFU/ml / КУО/мл
8.2. Total Combined Yeasts and Moulds Count / Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more than 10 ² CFU / ml / Не більше 10 ² КУО / мл	0 CFU/ml / КУО/мл
8.3. Bile-tolerant Gram-negative Bacteria / Жовчотолерантні грам-негативні бактерії	Not than more 10 ² CFU / ml / Не більше 10 ² КУО / мл	<10 CFU/ml / КУО/мл
8.4. Escherichia coli and/i Staphylococcus aureus	Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл	Comply / Відповідає
8.5. Salmonella	Absent in 25 ml / Відсутність в 25 мл	Comply / Відповідає

Comments / Коментарі: Accepted/Прийнято

* Date of batch release is a date when specific batch was certified in full compliance with the GMP requirements and electronically signed for approval by Qualified Person at validated computerized system of production site / Дата випуску серії - дата коли дана серія була сертифікована в повній відповідності до вимог НВП та затверджена Уповноваженою Особою шляхом електронного підпису в валідованій комп'ютерній системі виробничої дільниці.

** The date, next to handwritten signature shows actual date when paper copy of certificate was printed and manually signed by Qualified Person in accordance with GDocP / Дата біля ручного підпису - дата, коли паперова версія сертифікату була роздрукована та підписана Уповноваженою особою у відповідності до вимог Належної Практики Документування.

Certification statement / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування та 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 країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Manoj J Bhargal
QP Name / Ім'я УО

[Signature]
Signature / Підпис

30/11/2022
Date/ Дата

Asst. QA Manager
Position / Посада





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.06.2023

№ 15266/23/10

ДОКТОР МОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп, по 150 мл у пляшці з поліетилену; по 1 пляшці разом з мірною склянкою в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2408/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PZU22036**

Кількість ввезеного лікарського засобу 41600

Виробник

Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд), Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон Україна", ідент. код: 35893512

(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 03.04.2023 № 0992/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.06.2023 № 1235

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з

дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

