



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

пров. Світlichної 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

26.02.2024

№ 51907/24/10

ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники, по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2411/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № K7S23003

Кількість ввезеного лікарського засобу 107136

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 23.10.2023 № 3337/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.02.2024 № 232

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.

Начальник служби контролю за наркотиками у Київській області (посланою особою органу державного контролю за наркотиками у Київській області)

М.П. 

Україна (франко) №1

«Джонсон і Джонсон Україна» Ідентифікаційний код 35893512

(підпис) 

Україна * м.Київ * Київський * Товариство з обмеженою відповідальністю * «Оптіма-Фарм, ЛТД» * Ідентифікаційний код 21642228

Григорівська вулиця, 16





TV-TMP-01119 v.4

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP23001064

Product name/ Найменування продукту: DOKTOR MOM® WITH STRAWBERRY FLAVOR/ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ

Strength/ Сила дії: 1 lozenge contains: dry extract of Glycyrrhiza glabra (5:1) (extractant: purified water) 15.0 mg; dry extract of Zingiber officinale (10:1) (extractant: purified water) 10.0 mg; dry extract of Emblica officinalis (4:1) (extractant: purified water) 10.0 mg; Menthol 7 mg/ 1 льодяник містить: сухого екстракту солодки голої (5:1) (екстрагент: вода очищена) 15.0 мг; сухого екстракту імбиру лікарського (10:1) (екстрагент: вода очищена) 10.0 мг; сухого екстракту ембліки лікарської (4:1) (екстрагент: вода очищена) 10.0 мг; ментолу 7 мг

MAA number/ номер Р.П.: UA/2411/01/01 **Manufacturer license/Ліцензія виробника:** DD/AY/366

Production site name and location/ Найменування та місцезнаходження ділянки: Unique Pharmaceutical Laboratories (a Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd) Survey № 101/2 & 102/1, Daman Industrial estate, Airport Road, Village Kadaiya, Daman 396 210, India/ Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз ЛТД.") Округ №101/2 та 102/1, Даман Індастріал Естейт, Ейрпорт Род, село Кадайя, Даман - 396 210, Індія

Manufacturing country/ Держава виробник: India/ Індія **Package size and type/ Розмір та тип пакування:** 4 lozenges in strip; 5 strips in carton pack/ по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці

Batch Number/ Номер серії: K7S23003 **Quantity/ Розмір серії:** 117409 **consumers units/ слож. уп.**

Specification number/ № Специфікації: FP/507008/UA **Expiry date/Дата закінчення строку придатності:** 2026 5 **year/ month/ рік місяць**

Pharmaceutical form/Лікарська форма: Lozenges/ Льодяники

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 2023 6 13 **Date of batch release*/ Дата випуску серії*:** 2023 7 8 **year/ month/ рік місяць день**

Test/ Тест	Specification/ Специфікація	Result/ Результат
1. Description/ Опис	Red to cherry red, round biconvex lozenges with strawberry flavor/ Круглі, двоопуклі льодяники від червоного до вишнево-червоного кольору зі смаком полуниці	Comply/Відповідає
2. Identification**/ Ідентифікація** :		
Menthol/ Ментол	The retention time of the peak of the menthol of the test solution corresponds to the maintenance time of the peak of menthol of the standard solution, as obtained in the Assay/ Час утримування піку ментолу досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку ментолу стандартного розчину, як отримано в кількісному визначенні	Comply/Відповідає
Glycyrrhizic Acid/ Гліцирризинова кислота	The retention time of the peak of the glycyrrhizic acid on the chromatogram of the test solution (TS) corresponds to that on a chromatogram of the reference standard solution (RS), as obtained in the Assay/ Час утримування піку гліцирризинової кислоти на хроматограмі досліджуваного розчину (TS) відповідає такому на хроматограмі еталонного стандартного розчину (RS), як отримано в кількісному визначенні	Comply/Відповідає
Gallic Acid/ Галієва кислота	The retention time of the peak of the gallic acid in the chromatogram of the test solution (TS) corresponds to that on the chromatogram of the reference standard solution (RS), as obtained in the Assay/ Час утримання піку галієвої кислоти на хроматограмі досліджуваного розчину (TS) відповідає такому на хроматограмі еталонного стандартного розчину (RS), як отримано в кількісному визначенні	Comply/Відповідає
6-Shogaol / 6-Шогаол	The retention time of the peak of the 6-Shogaol on the chromatogram of the test solution (TS) corresponds to that on the chromatogram of the reference standard solution (RS), as obtained in the Assay / Час утримування піку 6-Шогаолу на хроматограмі досліджуваного розчину (TS) відповідає такому на хроматограмі еталонного стандартного розчину (RS), як отримано в кількісному визначенні	Comply/Відповідає
Россаєи 4R (E124) Понсо 4R (E124)	The maximum absorption in standard solution and test solution is observed at approximately 506nm±10 nm. The peak of the test solution should not vary by ±5 nm from the peak of the standard solution / Максимум поглинання в стандартному розчині та досліджуваному розчині спостерігається приблизно при 506nm ±10 nm. Максимум піку досліджуваного розчину не повинен змінюватися на ±5 nm від максимуму піку стандартного розчину	Comply/Відповідає



Вх. АЛ. № 1955 б/г 01.03.24



TV-TMP-01119 v.4

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP23001064

Product name/ Найменування продукту: **ДОКТОР МОМ® WITH STRAWBERRY FLAVOR/ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ**

MAA number/ номер P.Н.: **UA/2411/01/01**

Pharmaceutical form/ Лікарська форма: **Lozenges/ Льодяники**

Expiry date/ Дата закінчення строку придатності: **2026 5**
year/ month/ рік: month/ місяць

Batch Number/ Номер серії: **K7S23003**

Date of Manufacture/ Дата виробництва: **2023 6 13**
year/ month/ day/ рік: month/ місяць day/ день

Date of batch release*/ Дата випуску серії*: **2023 7 8**
year/ month/ day/ рік: month/ місяць day/ день

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
3. Average weight/ Середня маса	2.5g/g ±5%	2.5 g/g
4. Assay/ Кількісне виміщення		
Menthol/ Ментол	≥5.6 mg/lozenge/ ≥5.6 мг/ льодяник	6.6 mg/lozenge/ мг/ льодяник
Glucuronic Acid/ Гліцерична кислота	≥0.21 mg/lozenge/ ≥0.21 мг/льодяник	0.24 mg/lozenge/ мг/ льодяник
Galic Acid/ Галієва кислота	≥0.12 mg/lozenge/ ≥0.12 мг/льодяник	0.2 mg/lozenge/ мг/ льодяник
6-Shogaol / 6-Шогаол	≥0.038 µg/lozenge/ ≥0.038 мкг/льодяник	0.294 µg/lozenge/ мкг/ льодяник
5. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота		
Total Aerobic Microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ⁶ CFU/g/ Не більше 10 ⁶ КУО/г	<10 CFU/g/КУО/г
Total Combined Yeasts and Moulds Count/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more than 10 ⁴ CFU/g/ Не більше 10 ⁴ КУО/г	<10 CFU/g/КУО/г
Pseudomonas aeruginosa	Absent/g/ Відсутність в 1 г	Comply/Відповідає
S.aureus	Absent/g/ Відсутність в 1 г	Comply/Відповідає

Comments / Коментарі

Comply/Відповідає

* 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.

**Tests are performed only while release/ Випробування виконуються тільки при випуску

*** 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 GDP/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 in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal products. 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/ 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 досяє країни-імпортера або у досяє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Mahesh Jagdale

Qualified Person Name /
Ім'я Уповноваженої
особи.

[Signature]

Signature / Підпис



08/07/23

Date***/
Дата***

