



**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**

24.07.2023

№ 25965/23/10

ДОКТОР МОМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, по 20 г у баночці; по 1 баночці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7868/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PDX23018**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7200

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 **08.06.2023 № 1724/5.**

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 21.07.2023 № 1591

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)



(підпис)

Ірина ЦАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10FP23000587

Product name/ Найменування продукту:	DOCTOR MOM®/ ДОКТОР МОМ®	Pharmaceutical form/ Лікарська форма:	Ointment / Мазь		
Strength/ Сила дії:	1g of ointment contains: menthol (levomenthol) 30,5 mg; camphor 52,5 mg; thymol 1 mg; turpentine oil 0,056 ml; eucalyptus oil 0,015 ml; nutmeg oil 0,005 ml/ 1г мазі містить: ментолу (левоментолу) 30,5 мг; камфори 52,5 мг; тимолу 1 мг; олії скипидарної 0,056 мл; олії евкаліптової 0,015 мл; олії мускатної 0,005 мл				
MAA number/ номер Р.П.:	UA/7868/01/01	Manufacturer license/Ліцензія виробника:	G/1575		
Production site name and location/ Найменування та місцезнаходження ділянки:	Unique Pharmaceutical Laboratories/ "Юнік Фармасьютікал Лабораторіс" (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd./ (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалс енд Фармасьютікалс Лтд.") Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, City: Panoli – 394 116, Dist: Bharuch, India/ Ділянка № 304-308, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Ерія, місто Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія				
Manufacturing country/ Держава виробник:	India/ Індія	Package size and type/ Розмір та тип пакування:	20 g in the jar: 1 jar in the cartin pack/ по 20 г у баночці; по 1 баночці в картонній коробці		
Batch Number/ Номер серії:	PDX23018	Quantity/ Розмір серії:	24400 consumers units / спож. уп.		
Specification number/ № Специфікації:	FP/506506/UKN	Expiry date/ Термін придатності:	2026 year/ рік	1 month/ місяць	
Date of Manufacture/ Дата виробництва:	2023 year/ рік	2 month/ місяць	16 day/ день	Date of batch release*/ Дата випуску серії*:	2023 year/ рік
					2 month/ місяць
					28 day/ день

Test/ Тест

Specification/ Специфікація

Result/ Результат

1. Description/ Опис	White to almost white translucent ointment having characteristic odor of menthol and camphor/ Напівпрозора мазь від білого до майже білого кольору з характерним запахом ментолу та камфору			Comply/Відповідає
2. Identification/ Ідентифікація :	The retention time of menthol peak in the chromatogram of the test solution, prepared for assay should correspond to those of the principal peaks in the chromatogram of the Standard solution of Menthol/ Час утримування піку ментолу на хроматограмі досліджуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування піку ментолу на хроматограмі стандартного розчину			Comply/Відповідає
2.1. Menthol/ Ментол				
2.2. Camphor/ Камфора	The retention time of Camphor peak in the chromatogram of the test solution, prepared for assay should correspond to those of the principal peaks in the chromatogram of the Standard solution of Camphor/ Час утримування піку камфору на хроматограмі досліджуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування піку камфору на хроматограмі стандартного розчину			Comply/Відповідає
2.3 Thymol/ Тимол	The retention time of Thymol peak in the chromatogram of the test solution, prepared for assay should correspond to those of the principal peaks of the Standard solution of Thymol/ Час утримування піку тимолу на хроматограмі досліджуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування піку тимолу на хроматограмі стандартного розчину			Comply/Відповідає
3. Consistency/ Консистенція		180-230		195 mm/ мм
4. Fill weight/ Маса вмісту упаковки	Not less than labelled claim amount (20g)/ Не менше номіальної (20г)			Comply/Відповідає
5. Assay/ Кількісне визначення				
5.1 Menthol/ Ментол	From 90% to 110% of the labelled amount (from 0,55g to 0,67g of 20g)/ Від 90% до 110% від заявленої кількості (від 0,55г до 0,67г на 20г)		0,59	g of 20g/ г на 20г
5.2 Camphor/ Камфора	From 90% to 110% of the labelled amount (from 0,95g to 1,16g of 20g)/ Від 90% до 110% від заявленої кількості (від 0,95г до 1,16г на 20г)		1,01	g of 20g/ г на 20г
5.3 Thymol/ Тимол	From 90% to 110% of the labelled amount (from 0,018g to 0,022g of 20g)/ Від 90% до 110% від заявленої кількості (від 0,018г до 0,022г на 20г)		0,020	g of 20g/ г на 20г





TV-TMP-01080 v.1

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10FP23000587

Product name/ Найменування продукту:	DOCTOR MOM®/ ДОКТОР МОМ®	Date of Manufacture/ Дата виробництва:	2023 year/ рік	2 month/ місяць	16 day/ день
Date of batch release/ Дата випуску серії	2023 year/ рік	2 month/ місяць	28 day/ день	Batch Number/ Номер серії: Expiry Date/ Термін придатності:	PDX23018 2026 year/ рік
Pharmaceutical form/ Лікарська форма:	Ointment / Мазь				1 month/ місяць
MAA number/ номер Р.П.:	UA/7868/01/01				

Test / Тест

Specification / Специфікація

Result / Результат

6. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота

6.1 Total Aerobic Microbial Count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Not more than 100CFU/g/ Не більше 100 КУО/г	<10	CFU/g/ КУО/г
6.2 Total Combined Yeast and Moulds (TYMC)/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів сумарно	Not more than 10CFU/g/ Не більше 10 КУО/г	<10	CFU/g/ КУО/г
6.3 Test for specific microorganisms/ Тест для специфічних мікроорганізмів:			
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1 g / Відсутність в 1г		Comply/Відповідає
Staphylococcus aureus	Absent in 1 g / Відсутність в 1г		Comply/Відповідає

Comments / Коментарі

Comply/Відповідає

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 ділянці 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 вимогам GMP.

* 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 ділянки.

** 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.

Amkul Patel
QP Name / ім'я УО

[Signature]
Signature / Підпис

28/02/2023
Date/Дата**

Asst. Manager QA
Position/ Посада

