



14

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

06.09.2019

№ 49973/19/10П

**ДОКТОР МОМ® З ЯГІДНИМ СМАКОМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6077/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2019

Серія лікарського засобу № **KQU19001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 65568

Виробник

**Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 **05.08.2019** № **2854/1**.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

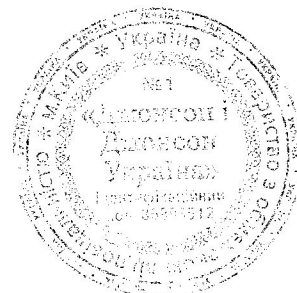


(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)

*Вх. ам. № 1687 ОТ*  
*25.09.19*  
*[Signature]*





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP19000441

**Product name/ Найменування продукту:** **ДОКТОР МОМ® WITH BERRY FLAVOR/ ДОКТОР МОМ® з ЯГДНИМ СМАКОМ**

**Strength/ Сила дії:** 1 lozenge contains: dry extract of Glycyrrhiza glabra (extractant: purified water) 15.0 mg; dry extract of Zingiber officinale (extractant : purified water) 10.0 mg; dry extract of Emblica officinalis (extractant: purified water) 10.0 mg; Menthol 7 mg/ 1 ледяник 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/6077/01/01 **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 ледяники у стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці

**Batch Number/ Номер серії:** KQU19001 **Quantity/ Розмір серії:** 65674 **consumers units / спож. уп.**

**Specification number/ № Специфікації:** FP/505144/UA **Expiry date/ Термін придатності:** 2022 3

**Pharmaceutical form/ Лікарська форма** Lozenges/ Ледяники **year/ рік** **month/ місяць**

**Date of Manufacture/ Дата виробництва:** 2019 4 20 **Date of batch release\*/ Дата випуску серії\*:** 2019 5 13 **year/ рік** **month/ місяць** **day/ день**

**Test/ Тест**

**Specification/ Специфікація**

**Result/ Результат**

**1. Description/ Опис** Pinkish-brown to brown, round biconvex lozenges with mix-berry flavor/ Круглі, двоопуклі ледяники, від рожево-коричневого до коричневого кольору з ягідним смаком **Comply/Відповідає**

**2. Identification/ Ідентифікація :**

**Color reaction/ Кольорова реакція** Characteristic blue color is produced/ Утворення синього забарвлення **Comply/Відповідає**

**TLC/ ТЛХ**

Emblica officinalis/ Ембліка лікарська To comply to test/ Відповідають тесту **Comply/Відповідає**

Glycyrrhiza glabra/ Солодка гола

**HPTLC/ ВЕТЛХ**

Glycyrrhiza glabra/ Солодка гола To comply to test/ Відповідають тесту **Comply/Відповідає**

Emblica officinalis/ Ембліка лікарська

Zingiber officinale/ Імбир лікарський

Menthol/ Ментол

**3. Average weight/ Середня маса** 2.5g/г ±5% 2.5 g/г

**4. Assay/ Кількісне визначення**

Menthol/ Ментол ≥5.6 mg/lozenge/ мг/ ледяник 6.9

**5. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота**

Total Aerobic Microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Not more than 10<sup>2</sup>CFU/g/ Не більше 10<sup>2</sup> КУО/г 10 CFU/g/KYO/г

Total Combined Yeasts and Moulds Count/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Not more than 10<sup>1</sup>CFU/g/ Не більше 10<sup>1</sup> КУО/г <10 CFU/g/KYO/г

Pseudomonas aeruginosa Absent/g/ Відсутність в 1 г Comply/Відповідає

S.aureus Absent/g/ Відсутність в 1 г Comply/Відповідає



Bx 1687

OT 25.03.13

Ellu





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP19000441

TV-TMP-01111 v.2

Product name/ Найменування продукту:	DOCTOR MOM® WITH BERRY FLAVOR/ ДОКТОР МОМ® З ЯГІДНИМ СМАКОМ		
MAA number/ номер Р.П.:	UA/6077/01/01	Date of Manufacture/ Дата виробництва:	2019 4 20 year/ month/ day/ рік місяць день
Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Lozenges/ Льодяники	Date of batch release*/ Дата випуску серії*:	2019 5 13 year/ month/ day/ рік місяць день
Batch Number/ Номер серії:	KQU19001		

Test / Тест

Specification / Специфікація

Result / Результат

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 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 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 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.

Mahesh Jagdale  
QP Name / Ім'я УО

[Signature]  
Signature / Підпис

13/05/19  
Date/Дата\*\*

DCM- QA  
Position/ Позиція



Вх. ам. № 1687  
от 25.03.19  
[Signature]



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

06.09.2019

№ 49974/19/10П

**ДОКТОР МОМ® З ЯГІДНИМ СМАКОМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6077/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2019

Серія лікарського засобу № **KQU19002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18144

Виробник

**Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 05.08.2019 № 2854/2.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP19000456

**Product name/ Найменування продукту:** **ДОКТОР МОМ® WITH BERRY FLAVOR/ ДОКТОР МОМ® З ЯГІДНИМ СМАКОМ**

**Strength/ Сила дії:** 1 lozenge contains: dry extract of Glycyrrhiza glabra (extractant: purified water) 15.0 mg; dry extract of Zingiber officinale (extractant : purified water) 10.0 mg; dry extract of Emblica officinalis (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/6077/01/01 **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 Фармасьютікал Лабораторіс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалс енд Фармасьютікалс ЛІТД.") 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 стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці

**Batch Number/ Номер серії:** KQU19002 **Quantity/ Розмір серії:** 64714 **consumers units / спож. уп.**

**Specification number/ № Специфікації:** FP/505144/UA **Expiry date/ Термін придатності:** 2022 3 **year/ month/ рік місяць**

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

**Date of Manufacture/ Дата виробництва:** 2019 4 20 **Date of batch release\*/ Дата випуску серії\*:** 2019 5 14 **year/ month/ day/ рік місяць день**

**Test/ Тест**

**Specification/ Специфікація**

**Result/ Результат**

**1.Description/ Опис** Pinkish-brown to brown, round biconvex lozenges with mix-berry flavor/ Круглі, двоопуклі льодяники, від рожево-коричневого до коричневого кольору з ягідним смаком **Comply/Відповідає**

**2.Identification/ Ідентифікація :**  
**Color reaction/ Кольорова реакція** Characteristic blue color is produced/ Утворення синього забарвлення **Comply/Відповідає**

**TLC/ ТЛХ**  
**Emblica officinalis/ Ембліка лікарська** To comply to test/ Відповідають тесту **Comply/Відповідає**  
**Glycyrrhiza glabra/ Солодка гола**

**HPTLC/ ВЕТЛХ**  
**Glycyrrhiza glabra/ Солодка гола** To comply to test/ Відповідають тесту **Comply/Відповідає**  
**Emblica officinalis/ Ембліка лікарська**  
**Zingiber officinale/ Імбир лікарський**

**3. Average weight/ Середня маса** 2.5g/±5% **2.5 g/г**

**4. Assay/ Кількісне визначення**  
**Menthol/ Ментол** ≥5.6 mg/lozenge/ мг/ льодяник **7**

**5. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота**  
**Total Aerobic Microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)** Not more than 10<sup>2</sup>CFU/g/ Не більше 10<sup>2</sup> КУО/г **10 CFU/g/КУО/г**  
**Total Combined Yeasts and Moulds Count/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)** Not more than 10<sup>1</sup>CFU/g/ Не більше 10<sup>1</sup> 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**



3X. an. № 0313  
 от 22.11.2013 allp



QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP19000456

Product name/ Найменування продукту:	ДОКТОР МОМ® WITH BERRY FLAVOR/ ДОКТОР МОМ® З ЯГІДНИМ СМАКОМ		
MAA number/ номер Р.П.:	UA/6077/01/01	Date of Manufacture/ Дата виробництва:	2019 4 20 year/ month/ day/ рік місяць день
Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Lozenges/ Льодяники	Date of batch release*/ Дата випуску серії*:	2019 5 14 year/ month/ day/ рік місяць день
Batch Number/ Номер серії:	KQU19002		

Test / Тест

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 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 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 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.

Marek Jagdale  
QP Name / Ім'я УО

[Signature]  
Signature / Підпис

14/05/19  
Date/Дата\*\*

QA M. QA  
Position/ Посада

