



**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)

**сироп, 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. 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 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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)







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

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
<b>2. Identification/ Ідентифікація :</b>		
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 / Sodium propyl parahydroxybenzoate / Натрію метилпарагідроксибензоат / Натрію пропілпарагідроксибензоат	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 метилпарагідроксибензоату і натрій пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі стандартного розчину (отриманої при аналізі Кількісне визначення)	Comply / Відповідає
2.6. Sodium benzoate/ Натрій бензоат	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 бензоату на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку натрій бензоату 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 $\pm 5$ nm/ Максимальний пік досліджуваного розчину зрешта не повинен відрізнятися від стандартного більш ніж на $\pm 5$ нм	Comply / Відповідає
3. Volume / Об'єм	Not less than the labelled amount/ Не менше заявленої кількості	151 ml/мл
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/g	1.27 g/g
6. Heavy metals/ Важкі метали	Not more 20 ppm/ Не більше 20 ppm	Comply / Відповідає
<b>7. Assay/ Кількісне визначення:</b>		
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 бензоат	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 метилпарагідроксибензоат	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 пропілпарагідроксибензоат	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 / ДОКТОР МОМ® / Batch Number /  
 Найменування продукту: ДОКТОР МОМ® / Номер серії: PZU22036

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
<b>8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота:</b>		
8.1. Total Aerobic Microbial Count / Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	Not more than 10 <sup>4</sup> CFU / ml / Не більше 10 <sup>4</sup> 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 <sup>2</sup> CFU / ml / Не більше 10 <sup>2</sup> КУО / мл	0 CFU/ml / КУО/мл
8.3. Bile-tolerant Gram-negative Bacteria/ Жовчотолерантні грам-негативні бактерії	Not than more 10 <sup>2</sup> CFU / ml / Не більше 10 <sup>2</sup> КУО / мл	<10 CFU/ml / КУО/мл
8.4. Escherichia coli and/і 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 Bhargava  
QP Name / Ім'я УО

[Signature]  
Signature / Підпис

30/11/2022  
\*\*Date/\*\*Дата

Asst. QA Manager  
Position / Посада

