



20

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

№ 49975/19/10П

ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АНАНАСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2410/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2019

Серія лікарського засобу № **KWP19002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 65088

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** № **2854/3**.

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 п/1234

07 23.09. 2019





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP19000426

Product name/ Найменування продукту: **ДОКТОР МОМ® WITH PINEAPPLE FLAVOR/ ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АНАНАСА**

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 лъодяник 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/2410/01/01 Manufacturer license/Ліцензія виробника: DD/AU/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, Вйрпорт Роад, 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 лъодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці

Batch Number/ Номер серії: KWP19002 Quantity/ Розмір серії: 65194 consumers units / спож. уп.

Specification number/ № Специфікації: FP/505148/UA Expiry date/ Термін придатності: 2022 3 year/ month/ рік місяць

Pharmaceutical form/Лікарська форма

Lozenges/ Лъодяники

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 2019 4 9 year/ month/ рік місяць day/ день Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 2019 5 14 year/ month/ рік місяць day/ день

Test/ Тест

Specification/ Специфікація

Result/ Результат

1. Description/ Опис	Green, round biconvex lozenges with pineapple flavor/ Круглі, двоопуклі лъодяники зеленого кольору зі смаком ананаса		Comply/Відповідає
2. Identification/ Ідентифікація :			
Color reaction/ Кольорова реакція	Characteristic blue color is produced/ Утворення синього забарвлення		Comply/Відповідає
TLC/ ТНХ			
Emblica officinalis/ Ембліка лікарська		To comply to test/ Відповідають тесту	Comply/Відповідає
Glycyrrhiza glabra/ Солодка гола			
HP TLC/ ВЕТНХ			
Glycyrrhiza glabra/ Солодка гола			
Emblica officinalis/ Ембліка лікарська		To comply to test/ Відповідають тесту	Comply/Відповідає
Zingiber officinale/ Імбир лікарський			
Menthol/ Ментол			
3. Average weight/ Середня маса	2.5g/g ±5%		2.5 g/g
4. Assay/ Кількісне визначення			
Menthol/ Ментол	≥5.6 mg/lozenge/ мг/ лъодяник		7.2
5. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота			
Total Aerobic Microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ² CFU/g/ Не більше 10 ² 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



VX. AM № 1234
OT. 23.03.2015
[Signature]





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP19000426

TV-TMP-01121 v.1

Product name/ Найменування продукту: **ДОКТОР МОМ® WITH PINEAPPLE FLAVOR/ ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АНАНАСА**

MAA number/ номер Р.П.: UA/2410/01/01

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 2019 4 9
year/ month/ day/
рік місяць день

Pharmaceutical form/ Лікарська форма: Lozenges/ Льодяники

Batch Number/ Номер серії: KWP19002

Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 2019 5 14
year/ month/ day/
рік місяць день

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

14/05/19
Date/Дата**

DGM-QA
Position/ Посада



Bx. am N 1294

07. 23. 09. 2019





18

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

№ 54775/19/10П

ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АНАНАСА

(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/2410/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2019

Серія лікарського засобу № **KWP19003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 65664

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 23.08.2019 № 3155/1.

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 см. № 1297

ОТ 23.09.2019





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP19000467

Product name/ Найменування продукту: **ДОКТОР МОМ® WITH PINEAPPLE FLAVOR/ ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АНАНАСА**

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 лъодяник 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/2410/01/01 **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 снд Фармасьютикалз ЛТД.") Округ №101/2 та 102/1, Даман Індастріал Естейт, Вірпорт 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 лъодяники у стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці

Batch Number/ Номер серії: KWP19003 **Quantity/ Розмір серії:** 65770 **consumers units / спож. уп.**

Specification number/ № Специфікації: FP/505148/UA **Expiry date/ Термін придатності:** 2022 3 **year/ рік month/ місяць**

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

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 2019 4 16 **Date of batch release*/ Дата випуску серії*:** 2019 5 17 **year/ month/ day/ рік місяць день**

Test/ Тест	Specification/ Специфікація	Result/ Результат
1. Description/ Опис Green, round biconvex lozenges with pineapple flavor/ Круглі, двоопуклі лъодяники зеленого кольору зі смаком ананаса		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 Glycyrrhiza glabra/ Солодка гола	To comply to test/ Відповідають тесту	Comply/Відповідає
HPTLC/ ВЕТЛХ Glycyrrhiza glabra/ Солодка гола Emblica officinalis/ Ембліка лікарська Zingiber officinale/ Імбир лікарський Menthol/ Ментол	To comply to test/ Відповідають тесту	Comply/Відповідає
3. Average weight/ Середня маса	2.5g/г ±5%	2.5 g/г
4. Assay/ Кількісне визначення Menthol/ Ментол	≥5.6 mg/lozenge/ мг/ лъодяник	7
5. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота Total Aerobic Microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ² CFU/g/ Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g/КУО/г
Total Combined Yeasts and Moulds Count/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more than 10 ¹ CFU/g/ Не більше 10 ¹ 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

В. А. М.

№1297 ОТ.

23.09.2019

Handwritten signature





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP19000467

TV-TMP-01121 v.1

Product name/ Найменування продукту: **ДОКТОР МОМ® WITH PINEAPPLE FLAVOR/ ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АНАНАСА**

MAA number/ номер Р.П.:	UA/2410/01/01	Date of Manufacture/ Дата виробництва:	2019	4	16
Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Lozenges/ Льодяники		year/ рік	month/ місяць	day/ день
Batch Number/ Номер серії:	KWP19003	Date of batch release*/ Дата випуску серії*:	2019	5	17
			year/ рік	month/ місяць	day/ день

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.

Manesh Jagdale
QP Name / Ім'я УО

[Signature]
Signature / Підпис

17/05/19
Date/Дата**

DGM-QA
Position/ Посада

Вх. Ом №1297 от 23.05.2019
[Signature]





69

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

10.09.2019

№ 55938/19/10П

ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АНАНАСА

(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/2410/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2019

Серія лікарського засобу № **KWP19001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 65184

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 30.08.2019 № 3232/2.

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 № 15FP19000404

Product name/ Найменування продукту: ДОКТОР МОМ® WITH PINEAPPLE FLAVOR/
ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АНАНАСА

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 лъодяник 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/2410/01/01 **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 Роад, 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 лъодяники у стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці

Batch Number/ Номер серії: KWP19001 **Quantity/ Розмір серії:** 65290 **consumers units/ спож. уп.**

Specification number/ № Специфікації: FP/505148/UA **Expiry date/ Термін придатності:** 2022 3 **year/ month/ рік місяць**

Pharmaceutical form/Лікарська форма Lozenges/ Лъодяники

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 2019 4 9 **Date of batch release*/ Дата випуску серії*:** 2019 5 7 **year/ month/ рік місяць day/ день**

<u>Test/ Тест</u>	<u>Specification/ Специфікація</u>	<u>Result/ Результат</u>
1. Description/ Опис Green, round biconvex lozenges with pineapple flavor/ лъодяники зеленого кольору зі смаком ананаса	Green, round biconvex lozenges with pineapple flavor/ лъодяники зеленого кольору зі смаком ананаса	Comply/Відповідає
2. Identification/ Ідентифікація : Color reaction/ Кольорова реакція	Characteristic blue color is produced/ Утворення синього забарвлення	Comply/Відповідає
TLC/ ТШХ Emblica officinalis/ Ембліка лікарська Glycyrrhiza glabra/ Солодка гола	To comply to test/ Відповідають тесту	Comply/Відповідає
HPTLC/ ВЕТШХ Glycyrrhiza glabra/ Солодка гола Emblica officinalis/ Ембліка лікарська Zingiber officinale/ Імбир лікарський Menthol/ Ментол	To comply to test/ Відповідають тесту	Comply/Відповідає
3. Average weight/ Середня маса	2.5g/g ±5%	2.5 g/g
4. Assay/ Кількісне визначення Menthol/ Ментол	≥5.6 mg/lozenge/ мг/ лъодяник	7.1
5. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота Total Aerobic Microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ² CFU/g/ Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g/КУО/г
Total Combined Yeasts and Moulds Count/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Pseudomonas aeruginosa S.aureus	Not more than 10 ⁴ CFU/g/ Не більше 10 ⁴ КУО/г Absent/g/ Відсутність в 1 г Absent/g/ Відсутність в 1 г	<10 CFU/g/КУО/г Comply/Відповідає Comply/Відповідає



Відав: 0239 10.12.19



QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP19000404

TV-TMP-01121 v.1

Product name/ Найменування продукту:	DOKTOR MOM® WITH PINEAPPLE FLAVOR/ ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АНАНАСА				
MAA number/ номер Р.П.:	UA/2410/01/01	Date of Manufacture/ Дата виробництва:	2019	4	9
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Lozenges/ Льодяники	year/ рік	month/ місяць	day/ день	
Batch Number/ Номер серії:	KWP19001	Date of batch release*/ Дата випуску серії*:	2019	5	7
		year/ рік	month/ місяць	day/ день	

Test / Тест

Comments / Коментарі

Comply/Відповідає

Certification statement / Заява про сертифікацію:

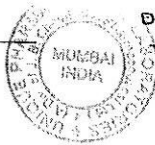
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications 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 специфікації, 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.

Manish Jagdale
QP Name / Ім'я УО

Signature / Підпис



07/05/19
Date/Дата**

DGM-QA

Position/ Посада

