



19

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

№ 55173/19/10П

ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА

(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/2409/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2019

Серія лікарського засобу № **K8U19001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 64608

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 багькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **29.08.2019** № **3171/1**.

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

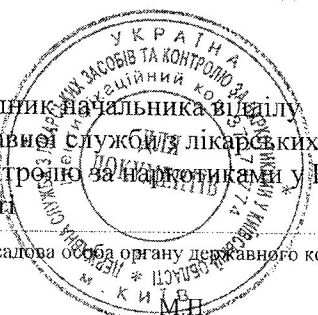
Заступник начальника відділу
Державної служби лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



Вх. ам № 1235

ОТ. 23. 09. 2019





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP19000498

Product name/ Найменування продукту: **DOKTOR MOM® WITH ORANGE FLAVOR/ ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСІНА**

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/2409/01/01 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 Лабораторі (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 стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці

Batch Number/ Номер серії: K8U19001 Quantity/ Розмір серії: 64810 consumers units / спож. уп.

Specification number/ № Специфікації: FP/505147/UA Expiry date/ Термін придатності: 2022 4 year/ month/ рік місяць

Pharmaceutical form/Лікарська форма: Lozenges/ Лъодяники

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 2019 5 4 year/ month/ рік місяць day/ день Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 2019 5 24 year/ month/ рік місяць day/ день

Test/ Тест Specification/ Специфікація Result/ Результат

1. Description/ Опис: An orange, round biconvex lozenges with orange flavor/ Круглі, двоопуклі лъодяники оранжевого кольору зі смаком апельсіна 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/ ВЕТХ: 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 7.1

5. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота: Total Aerobic Microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Not more than 10²CFU/g/ Не більше 10² КУО/г <10 CFU/g/KYO/г

Total Combined Yeasts and Moulds Count/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Not more than 10¹CFU/g/ Не більше 10¹ 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

fx. am. n 1235
07 23.09.2019





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP19000498

TV-TMP-01120 v.1

| | | | | | | |
|---|--|---|--------------|------------------|--------------|--|
| Product name/ Найменування продукту: | ДОКТОР МОМ® WITH ORANGE FLAVOR/ ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА | | | | | |
| MAA number/ номер Р.П.: | UA/2409/01/01 | Date of Manufacture/ Дата виробництва: | 2019 | 5 | 4 | |
| Pharmaceutical form/ Лікарська форма | Lozenges/ Льодяники | | year/ рік | month/ місяць | day/ день | |
| Batch Number/ Номер серії: | K8U19001 | Date of batch release*/ Дата випуску серії*: | 2019 | 5 | 24 | |
| | | | 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 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.

| | | | |
|--------------------|--------------------|-----------------|---------------------|
| <u>Umesh Wange</u> | | <u>24/05/19</u> | <u>Manager - QA</u> |
| QP Name / Ім'я УО | Signature / Підпис | Date/Дата** | Position/ Посада |

Vх. ам N1295
OT. 23.09.2019





12

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

21.07.2020

№ 24970/20/10

ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА

(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/2409/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **K8U20001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60960

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 01.06.2020 № 1595/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.07.2020 № 1520

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)



(Handwritten signature)

Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)



М.ам № 0974 від 22.09.20 Олександр



QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP20000298

Product name/ Найменування продукту: **DOKTOR MOM® WITH ORANGE FLAVOR/ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНУ**

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 Eublicia officinalis (4:1) (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/2409/01/01 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 стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці

Batch Number/ Номер серії: K8U20001 Quantity/ Розмір серії: 116746 consumers units / спож. уп.

Specification number/ № Специфікації: FP/506057/UA Expiry date/Дата закінчення строку придатності: 2023 1

Pharmaceutical form/Лікарська форма: Lozenges/ Ледяники year/ рік: 2020 month/ місяць: 1

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 2020 2 19 year/ рік: 2020 month/ місяць: 3 day/ день: 16 Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 2020 3 16

Test/ Тест

Specification/ Специфікація

Result/ Результат

| | | |
|---|---|-------------------|
| 1. Description/ Опис | An orange, round biconvex lozenges with orange flavor/ Круглі, двоопуклі ледяники помаранчевого кольору з апельсиновим смаком | Comply/Відповідає |
| 2. Identification**/ Ідентифікація**: | 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 |
| Menthol/ Ментол | | |
| 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 утримування 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 |
| Sunset Yellow FCF (E 110)/ Жовтий захід FCF (E 110) | The maximum absorption in standard solution and test solution is observed at approximately 484nm±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 484nm ±10 нм. Максимум піку досліджуваного розчину не повинен змінюватися на ±5 нм від максимуму піку стандартного розчину | Comply/Відповідає |





TV-TMP-01120 v.5

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP20000298

Product name/ Найменування продукту: DOKTOR MOM® WITH ORANGE FLAVOR/ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНУ

MAA number/ номер Р.П.: UA/2409/01/01 Expiry date/Дата закінчення строку придатності: 2023 1
 Pharmaceutical form/Лікарська форма: Lozenges/ Льодяники year/ month/ рік місяць
 Batch Number/ Номер серії: K8U20001
 Date of Manufacture/ Дата виробництва: 2020 2 19 Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 2020 3 16
 year/ month/ day/ рік місяць день

| Test / Тест | Specification / Специфікація | Result / Результат |
|--|---|---------------------------------|
| 3. Average weight/ Середня маса | 2.5g/g ±5% | 2.5 g/g |
| 4. Assay/ Кількісне визначення | | |
| Menthol/ Ментол | ≥5.6 mg/lozenge/ ≥5.6 мг/ льодяник | 7.2 mg/lozenge/ мг/ льодяник |
| Glucurthizic Acid/ Гліцуртизинова кислота | ≥0.21 mg/lozenge/ ≥0.21 мг/льодяник | 0.29 mg/lozenge/ мг/ льодяник |
| Gallic Acid/ Галієва кислота | ≥0.12 mg/lozenge/ ≥0.12 мг/льодяник | 0.21 mg/lozenge/ мг/ льодяник |
| 6-Shogaol/ 6-Шогаол | ≥0.038 µg/lozenge/ ≥0.038 мкг/льодяник | 0.199 µg/lozenge/ мкг/ льодяник |
| 5. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота | | |
| Total Aerobic Microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) | 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 ⁶ CFU/g/ Не більше 10 ⁶ 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 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 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 досьє країни-імпортера або у досьє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Mubesh Bajjala

Qualified Person Name /
Ім'я Уповноваженої
особи

[Signature]

Signature / Підпис

16/03/20

Date***/Дата***

