



12

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

№ 54776/19/10П

ДОКТОР МОМ® ІЗ ФРУКТОВИМ 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/6076/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2019

Серія лікарського засобу № **KU619001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 63936

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 № 3155/2.

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)

Вх. ам. № 1686
от 25.09.2019
allh





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP19000475

Product name/ Найменування продукту: **ДОКТОР МОМ® WITH FRUIT FLAVOR/ ДОКТОР МОМ® ІЗ ФРУКТОВИМ 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/6076/01/01 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/ Іюнік 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 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці

Batch Number/ Номер серії: KU619001 Quantity/ Розмір серії: 64042 consumers units / спож. уп.

Specification number/ № Специфікації: FP/505145/UA Expiry date/ Термін придатності: 2022 3 year/ month/ рік місяць

Pharmaceutical form/Лікарська форма: Lozenges/ Льодяники

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 2019 4 30 year/ month/ рік місяць

Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 2019 5 17 year/ month/ рік місяць день

Test/ Тест

Specification/ Специфікація

Result/ Результат

1.Description/ Опис: Reddish-violet to violet, round biconvex lozenges with multi-fruit flavor/ Круглі, двоопуклі льодяники від червоно-фіолетового до фіолетового кольору із фруктовим 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 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 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/ льодяник 6.9

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 10⁴CFU/g/ Не більше 10⁴ 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 - au. N 1086
OT 25.09.2019
[Signature]



QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP19000475

Product name/ Найменування продукту:	DOKTOR MOM® WITH FRUIT FLAVOR/ ДОКТОР МОМ® ІЗ ФРУКТОВИМ СМАКОМ				
MAA number/ номер Р.П.:	UA/6076/01/01	Date of Manufacture/ Дата виробництва:	2019	4	30
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Lozenges/ Льодяники		year/ рік	month/ місяць	day/ день
Batch Number/ Номер серії:	KU619001	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.

Mahesh Jagdale

QP Name / Ім'я УО

Signature / Підпис



Date/Дата**

DGM-QA

Position/ Посада