



TV-TMP-01122 v.4

QUALITY CERTIFICATE/СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP23001144

DOKTOR MOM® WITH RASPBERRY FLAVOR/ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ

Product name/ Найменування продукту:

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 лосьоник 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 емблїси лікарської (4:1) (екстрагент: вода очищена) 10.0 мг; ментолу 7 мг

MAA number/ номер Р.П.: UA/2408/01/01 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 Kadalya, Daman 396 210, India/ Юнік Фармасьютикал Лабораторіс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалс енд Фармасьютикалз ЛТД.") Округ №101/2 та 102/1, Даман Індустріал Естейт, Ейрпорт Род, село Кадая, 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 лосьоників у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці

Batch Number/ Номер серії: KWR23008 Quantity/ Розмір серії: 117506 consumers units / спож. ун.

Specification number/ № Специфікації: FP/507011/UA Expiry date/Дата закінчення строку придатності: 2026 5 year/ month/ day/ рік місяць день

Pharmaceutical form/Лікарська форма: Lozenges/ Лосьоників

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 2023 6 28 year/ month/ day/ рік місяць день Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 2023 7 20 year/ month/ day/ рік місяць день

Test/ Тест**Specification/ Специфікація****Result/ Результат**

1.Description/ Опис: Red to dark red, round biconvex lozenges with raspberry flavor/ Круглі, двоопуклі лосьоників від червоного до темно-червоного кольору з малиновим смаком Comply/Відповідає

2.Identification/ Ідентифікація** :**

Menthol/ Ментол: 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

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/ Галікава 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 галікової 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

Carmoisine (E 122)/ Кармоїзин (E 122): The maximum absorption in standard solution and test solution is observed at approximately 518nm±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 518nm ±10 nm. Максимум піку досліджуваного розчину не повинен змінюватися на ±5 nm від максимуму піку стандартного розчину Comply/Відповідає





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP23001144

TV-TMP-01122 v.4

Product name/ Назначення продукту: ДОКТОР МОМ® WITH RASPBERRY FLAVOR/ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ

MAA number/ номер Р.П.: UA/2408/01/01 Expiry date/Дата закінчення строку придатності: 2026 5
year/month/day/рік/місяць/день

Pharmaceutical form/Лікарська форма Lozenges/ Льодяники

Batch Number/ Номер серії: KWR23008

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 2023 6 28 year/month/day/рік/місяць/день Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 2023 7 20 year/month/day/рік/місяць/день

Test / Тест Specification / Специфікація Result / Результат

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

4. Assay/ Кількісне визначення
Menthol/ Ментол ≥5.6 mg/lozenge/ ≥5.6 мг/ льодяник 7.2 mg/lozenge/ мг/ льодяник

Glycyrrhizic Acid/ Гліцирризинова кислота ≥0.21 mg/lozenge/ ≥0.21 мг/льодяник 0.26 mg/lozenge/ мг/ льодяник

Gallic Acid/ Галієва кислота ≥0.12 mg/lozenge/ ≥0.12 мг/льодяник 0.23 mg/lozenge/ мг/ льодяник

6-Shogaol/ 6-Шогаол ≥0.038 µg/lozenge/ ≥0.038 мкг/льодяник 0.303 µg/lozenge/мкг/ льодяник

5. Microbiological purity / Мікробіологічна чистота
Total Aerobic Microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) Not more than 10⁶ CFU/g/ Не більше 10⁶ КУО/г <10 CFU/g/КУО/г

Total Combined Yeasts and Moulds Count/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TUMC) Not more than 10⁴ CFU/g/ Не більше 10⁴ 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 ділянки.

**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. Діля 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дозві країни-імпортера або у дозві специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідності GMP.

Mahesh Jagdale

Qualified Person Name /
Ім'я Уповноваженої
Особи

zhk
Signature / Підпис



20/07/23
Date***/Дата***





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.02.2024

№ 51411/24/10

ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ

(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/2408/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KWR23008**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10368

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 19.10.2023 № 3300/3.

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)

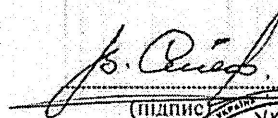
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.02.2024 № 234

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.



Начальник відділу
(посада, посадова особа органу державного контролю)

 **Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**
(підпис) (ініціали та прізвище)



21.11.2023

19.02.2024