



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

№ 51907/24/10

ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ

(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/2411/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **K7S23003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 107136

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 23.10.2023 № 3337/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва 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 № 232

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
(посадова особа органу державного контролю)



№ 1
(підпис)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



TV-TMP-01119 v.4

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP23001064

Product name/ Найменування продукту: DOKTOR MOM® WITH STRAWBERRY FLAVOR/ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ

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

MAA number/ номер Р.П.: UA/2411/01/01 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 Лабораторіс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз ЛТД.") Округ №101/2 та 102/1, Даман Індустріал Естейт, Ейрпорт Род, село Кадая, Даман - 396 210, India

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 стріпці; по 5 стріпців у картонній коробці

Batch Number/ Номер серії: K7S23003 Quantity/ Розмір серії: 117409 consumers units / спож. уп.

Specification number/ № Специфікації: FP/507008/UA Expiry date/Дата закінчення строку придатності: 2026 5 year/ month/ рік місяць

Pharmaceutical form/Лікарська форма: Lozenges/ Лосьоник

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 2023 6 13 year/ month/ рік місяць день Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 2023 7 8 year/ month/ рік місяць день

Test/ Тест

Specification/ Специфікація

Result/ Результат

1.Description/ Опис: Red to cherry red, round biconvex lozenges with strawberry flavor/ Червоні до вишнево-червоного кольору зі смаком полуниці

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/ 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

Ponceau 4R (E124)/ Понсо 4R (E124): The maximum absorption in standard solution and test solution is observed at approximately 506nm±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 506nm ±10 nm. Максимум піку досліджуваного розчину не повинен змінюватися на ±5 nm від максимуму піку стандартного розчину

Comply/Відповідає



Вх. акт. № 1955 від 01.03.24



QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15KP23001064

TV-TMP-01119 v.4

Product name/ Найменування продукту: **DOCTOR MOM® WITH STRAWBERRY FLAVOR/ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОДУННИЦІ**

MAA number/ номер Р.Н.: **UA/2411/01/01** Expiry date/Дата закінчення строку придатності: **2026 5**
year/ рік month/ місяць

Pharmaceutical form/ Лікарська форма: **Lozenges/ Льодяники**

Batch Number/ Номер серії: **K7S23003**

Date of Manufacture/ Дата виробництва: **2023 6 13**
year/ рік month/ місяць day/ день

Date of batch release*/ Дата випуску серії*: **2023 7 8**
year/ рік month/ місяць day/ день

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
3. Average weight/ Середня маса	2.5g/±5%	2.5 g/г
4. Assay/ Кількісне визначення		
Menthol/ Ментол	≥5.6 mg/lozenge/ ≥5.6 мг/ льодяник	6.6 mg/lozenge/ мг/ льодяник
Glycyrrhizic Acid/ Гліцирризинова кислота	≥0.21 mg/lozenge/ ≥0.21 мг/льодяник	0.24 mg/lozenge/ мг/ льодяник
Gallie Acid/ Галієва кислота	≥0.12 mg/lozenge/ ≥0.12 мг/льодяник	0.2 mg/lozenge/ мг/ льодяник
6-Shogaol / 6-Шогаол	≥0.038 µg/lozenge/ ≥0.038 мкг/льодяник	0.294 µg/lozenge/ мкг/ льодяник
5. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота		
Total Aerobic Microbial Count/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Not more than 10 ³ CFU/g/ Не більше 10 ³ КУО/г	<10 CFU/g/КУО/г
Total Combined Yeasts and Moulds Count/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	Not more than 10 ³ CFU/g/ Не більше 10 ³ 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 рукописного 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера або у доось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Mahesh Jagdale

Qualified Person Name /
Ім'я Уповноваженої
особи

[Signature]

Signature / Підпис



08/02/23

Date***/
Дата***





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP23001293

Product name/ Найменування продукту: DOKTOR MOM® WITH STRAWBERRY FLAVOR/ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ

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 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

DD/AY/366

MAA number/ номер Р.П.: UA/2411/01/01 Manufacturer license/Ліцензія виробника: 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 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 стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці

Batch Number/ Номер серії: K7S23005 Quantity/ Розмір серії: 66722 consumers units / спож. уп.

Specification number/ № Специфікації: FP/507008/UA Expiry date/Дата закінчення строку придатності: 2026 year/ рік 6 month/ місяць

Pharmaceutical form/Лікарська форма: Lozenges/ Ледяники

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 2023 year/ рік 7 month/ місяць 8 day/ день Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 2023 year/ рік 8 month/ місяць 11 day/ день

Result/ Результат

Test/ Тест

1.Description/ Опис

Red to cherry red, round biconvex lozenges with strawberry flavor/ Круглі, двоопуклі ледяники від червоного до вишнево-червоного кольору зі смаком полуниці

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/ 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

Ponceau 4R (E124)/ Понсо 4R (E124)

The maximum absorption in standard solution and test solution is observed at approximately 506nm±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 506nm ±10 nm. Максимум піку досліджуваного розчину не повинен змінюватися на ±5 nm від максимуму піку стандартного розчину

Comply/Відповідає



Вх. ак. № 1740 big 06.03.23
Вх. ак. № 1749 big 06.03.23



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

№ 60416/24/10П

ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ

(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/2411/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **K7S23005**

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 28.11.2023 № 3850/1.

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



[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

