



TV-TMP-Q1123 v.5

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP23001091

ДОКТОР MOM® WITH LEMON FLAVOR/ДОКТОР MOM® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА

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 *Emblia 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 P.II.: UA/2412/01/01 Manufacturer license/Лицензія виробника: DD/AY/366

Production site name and location/ Найменування та місцезнаходження підприємства: 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 виробника: 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: KWU23011 Quantity/ Розмір серії: 115394 Consumers units/ опож. уп.

Specification number/ № Специфікації: FP/507009/UA Expiry date/Дата закінчення строку придатності: 2026 5 year/ month/ рік місяць

Pharmaceutical form/ Лікарська форма: Lozenges/ Ледяники

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 2023 6 20 year/ month/ day/ рік місяць день Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 2023 7 11 year/ month/ day/ рік місяць день

Test/ Тест	Specification/ Специфікація	Result/ Результат
1. Description/ Опис	Greenish-yellow to yellow, round biconvex lozenges with lemon flavor/ Круглі, двоопуклі ледяники від зеленувато-жовтого до жовтого кольору з лимонним 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/ 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
Quinoline yellow (E 104)/ Хіноліновий жовтий (E 104)	The UV spectrum of two peaks of quinoline yellow (isomers) on the chromatogram of the sample is similar to the spectrum of UV absorption of the corresponding peaks on the standard chromatogram / УФ-спектр двох піків хінолінового жовтого (ізомерів) на хроматограмі зразка являється аналогічним спектру УФ-поглинання відповідних піків на стандартній хроматограмі.	Comply/Відповідає





TV-TMP-01123 v.5

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP23001091

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

MAA number/ номер Р.П.: **UA/2412/01/01** Expiry date/Дата закінчення строку придатності: **2026 5**
 Pharmaceutical form/Лікарська форма: **Lozenges/ Льодяники** year/ рік: **2023** month/ місяць: **7** day/ день: **11**
 Batch Number/ Номер серії: **KWU23011** Date of manufacture/ Дата виробництва: **2023 6 20** Date of batch release*/ Дата випуску серії*: **2023 7 11**

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат
3. Average weight/ Середня маса	2.5g/±5%	2.5 g/r
4. Assay/ Кількісне визначення		
Menthol/ Ментол	≥5.6 mg/lozenge/ ≥5.6 мг/льодяник	6.9 mg/lozenge/ мг/ льодяник
Glycyrrhizic Acid/ Гліцирризинова кислота	≥0.21 mg/lozenge/ ≥0.21 мг/льодяник	0.25 mg/lozenge/ мг/ льодяник
Galic 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	0.283 µg/lozenge/ мкг/ льодяник
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
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 Наказної 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досві країни-імпортера або у досві специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Mahesh Jagdale

Qualified Person Name /
Ім'я Уповноваженої
Особи

[Handwritten Signature]

Signature / Підпис



11/07/23
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**

01.12.2023

№ 51908/23/10П

ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА

(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/2412/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KWU23011**

Кількість ввезеного лікарського засобу 107136

Виробник

Юнік Фармасьютікал Лаботоріз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

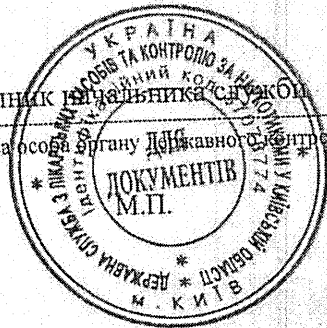
Товариство з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон Україна", ідент. код: 35893512

(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 20.10.2023 № 3338/1.

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

Заступник начальника
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Хант З РР

Віталій Бондаренко