

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:
 Серія №:
 Кількість в серії
 Дата виробництва:
 Дата закінчення терміну
 придатності:
 Дата аналізу:
 Свідчення про реєстрацію:
 Виробник:

ЗІРКА, бальзам по 4 г у баночці
 081119UK
 49 456
 20.11.2019
 20.11.2024
 31.12.2019
 UA/7031/01/01
 «Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані»
 вул. Зунг Сі Тхань Тхе, 6.253, м. Дананг, В'єтнам.
 Тел. (84) 05113760123 Факс (84) 05113760123
 E-mail: imex_dept@danapha.com
 № 4127/ВУТ-DKKDD, від 29/07/2016 року
 По 4 г бальзаму у баночці; по 1 баночці у картонній пачці з маркуванням українською мовою.

Ліцензія на виробництво
 Упаковка

Показники якості	Вимоги АНД	Результати випробовувань
Опис:	Бальзам пластичної консистенції від світло-жовтого до коричнево-жовтого кольору з запахом ефірних олій.	відповідає
Ідентифікація: - ментол, - цінеол, - евгенол; - корична олія; - камфора	На хроматограмах досліджуваного розчину повинні виявлятися плями, які за розміщенням та забарвленням відповідають плямам на хроматограмах розчинів РСЗ ментолу, РСЗ цінеолу, РСЗ евгенолу, РСЗ коричної олії та РСЗ гідрозованої камфори, відповідно.	відповідає
Середня маса вмісту упаковки	Від 3,6 до 4,4 г	відповідає 4,06 г
Температура плавлення	41 -45°C	відповідає 43,8°C
Кількісне визначення вмісту ефірних олій	Не менше 50%	відповідає 54,70%
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається наявність не більше 10 ² аеробних мікроорганізмів	відповідає
	В 1 г не допускається наявність не більше 10 ¹ дріжджових та плісневих грибів	відповідає
	В 1 г не допускається наявність бактерій <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	відповідає
	В 1 г не допускається наявність бактерій <i>Staphylococcus aureus</i>	відповідає

Висновок: ЗІРКА, бальзам по 4 г у баночці (серії № 081119UK) відповідає специфікації.

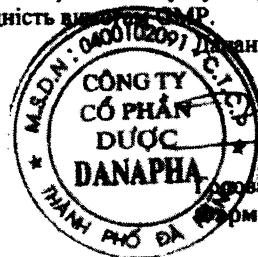
Дана серія вироблена «Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані» на ділянці за адресою: В'єтнам, м. Дананг, вул. Зунг Сі Тхань Тхе, 6.253, сертифікованому на підставі вимог "Належна виробнича практика", сертифікату відповідності умовам належної виробничої практики № 031/2018/GMP від 04.06.2018 року.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація достовірна та точна. Цю серію лікарського засобу вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищевказаній виробничій ділянці у відповідності до вимог належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевими регуляторними органами, а також специфікаціями до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості перевірені, та встановлена їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії:

Дананг, 05/01/2020 г.

Менеджер відділу якості
 Фармацевт Хоанг Тхі Луси



Голова відділу якості
 Фармацевт ФАМ ТХИ ХАН ІЕН

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of product: **STAR (ZIRKA), balm 4 g in a tin box**
 Batch №: **011119UK**
 Batch volume: **49 456**
 Manufacturing date: **11.11.2019**
 Expiry date: **11.11.2024**
 Date of testing: **12.12.2019**
 Registration certificate: **UA/7031/01/01**
 Manufacturer: **Danapha Pharmaceutical Joint Stock Company,
 253, Dung Si Thanh Khe str., Danang City, Vietnam, tel.(84) 05113760123
 Fax (84) 05113760123
 Email: imex_dept@danapha.com**

Manufacturing authorization
 for medicinal products:
 Package:

№ 4127/BYT-DKKDD dated 29/07/2016
 4 g in a tin box. 1 tin box in a paper box marked with Ukrainian language.

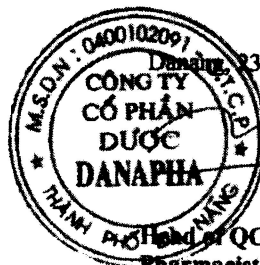
TEST	SPECIFICATION	RESULTS
- Description	Balsam plastic consistency from light yellow to brownish-yellow with the smell of essential oils.	Confirmed
- Identification - menthol - camphor - eucalyptus oil - clove oil - cineol, eugenol	The peaks in the chromatograms obtained with the test solution must be similar in hold time to the principal peaks in the chromatograms obtained with menthol, cineol, camphor, eugenol reference solutions.	Confirmed
- Average weight of package	from 3,6 to 4,4 g	Confirmed (4,08 g)
- Melting point	41-45 °C	Confirmed 44,3 °C
- Measuring of essential oil content in the preparation	At least 50%	Confirmed 54,70%
- Microbial contamination	In 1 g of the preparation allows a maximum of 10 ² total aerobic microorganisms.	Confirmed
	In 1 g preparation is not allowed presence 10 ¹ yeast and molds.	Confirmed
	In 1 g not allowed presence Pseudomonas aeruginosa.	Confirmed
	In 1 g not allowed presence Staphylococcus aureus.	Confirmed

Conclusion: Product Balm STAR (Zirka) ointment 4g (batch № 011119UK) conforms to its specification.
 This series made "Danapha Pharmaceutical Joint Stock Company" on the site at the address: Vietnam,, da Nang, M.. St dung si Thanh tze, 6.253, certified on the basis of the requirements of "good manufacturing practice" certificate of compliance conditions of good manufacturing practice № 031/2018/GMP from 04.06.2018 year.
 I hereby confirm that the above information is true and accurate. This series of medicinal product is manufactured, including packaging / labelling and quality control, at the above mentioned production site in accordance with the requirements of good manufacturing practice (GMP) established by local legislatures as well as specifications to the registration certificate of the importing country. Protocols of production, packing and quality control tested, and installed in compliance with the requirements of GMP.

Date of issue of the series:



QC Manager
Pharmacist Hoang Thi Luyen



Head of QCC
Pharmacist Pham Thi Hai Yen





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

02.07.2020

№ 18290/20/10

ЗІРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
бальзам, по 4 г у баночці; по 1 баночці в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7031/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 081119UK

Кількість ввезеного лікарського засобу 48624

Виробник

Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані, В'єтнам
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076**

(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 09.06.2020 № 1115/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.07.2020 № 0787
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

(повноважена особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

02.07.2020

№ 18292/20/10

ЗІРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
бальзам, по 4 г у баночці; по 1 баночці в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7031/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 101119UK

Кількість ввезеного лікарського засобу 48768

Виробник

Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані, В'єтнам
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076**

(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 09.06.2020 № 1115/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.07.2020 № 0788

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:
 Серія №:
 Кількість в серії
 Дата виробництва:
 Дата закінчення терміну придатності:
 Дата аналізу:
 Свідоцтво про реєстрацію:
 Виробник:

ЗІРКА, бальзам по 4 г у баночці
 101119UK
 49 456
 22.11.2019
 22.11.2024
 06.01.2020
 UA/7031/01/01
 «Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані»
 вул. Зунг Сі Тхань Тхе, 6.253, м. Дананг, В'єтнам.
 Тел. (84) 05113760123 Факс (84) 05113760123
 E-mail: jmex_dept@danapha.com

Ліцензія на виробництво
 Упаковка

№ 4127/BYT-DKKDD, від 29/07/2016 року
 По 4 г бальзаму у баночці; по 1 баночці у картонній пачці з маркуванням українською мовою.

Показники якості	Вимоги АНД	Результати випробовувань
Опис:	Бальзам пластичної консистенції від світло-жовтого до коричнево-жовтого кольору з запахом ефірних олій.	відповідає
Ідентифікація: - ментол, - цинеол, - евгенол; - корична олія; - камфора	На хроматограмах досліджуваного розчину повинні виявлятися плями, які за розміщенням та забарвленням відповідають плямам на хроматограмах розчинів РСЗ ментолу, РСЗ цинеолу, РСЗ евгенолу, РСЗ коричної олії та РСЗ гідронозованої камфори, відповідно.	відповідає
Середня маса вмісту упаковки	Від 3,6 до 4,4 г	відповідає 4,05 г
Температура плавлення	41 -45°C	відповідає 44,1°C
Кількісне визначення вмісту ефірної олії	Не менше 50%	відповідає 54,66%
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається наявність не більше 10 ² аеробних мікроорганізмів	відповідає
	В 1 г не допускається наявність не більше 10 ¹ дріжджових та плісневих грибів	відповідає
	В 1 г не допускається наявність бактерій <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	відповідає
	В 1 г не допускається наявність бактерій <i>Staphylococcus aureus</i>	відповідає

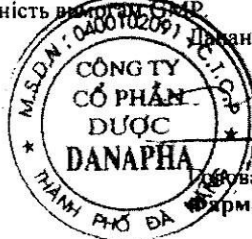
Висновок: ЗІРКА, бальзам по 4 г у баночці (серії № 101119UK) відповідає специфікації.

Дана серія вироблена «Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані» на ділянці за адресою: В'єтнам, м. Дананг, вул. Зунг Сі Тхань Тхе, 6.253, сертифікованому на підставі вимог "Належна виробнича практика", сертифікату відповідності умовам належної виробничої практики № 031/2018/GMP від 04.06.2018 року.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація достовірна та точна. Цю серію лікарського засобу вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищевказаній виробничій ділянці у відповідності до вимог належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевими регуляторними органами, а також специфікаціями до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості перевірені, та встановлена їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії: Дананг, 15/01/2020 г.

Менеджер відділу якості
 Фармацевт Хоанг Тхі Лусн



Менеджер відділу якості
 Фармацевт ФАМ ТХИ



6x 642/1633
 26 03 21 Jk