



6

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.02.2021

№ 3861/21/10

ЗІРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
бальзам для інгаляцій, по 1,3 г в олівці; по 1 олівцю в пачці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7031/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **021020UK** Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

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)

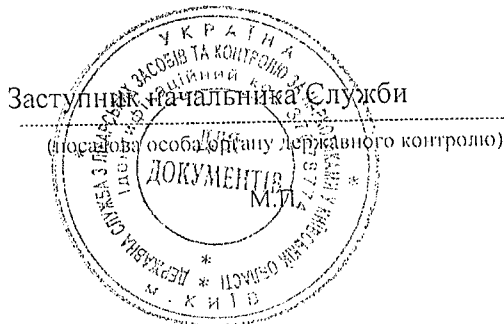
Протокол візуального контролю від **03.02.2021 № 0247/33.**

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 26.02.2021 № 0274
 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.



(підпис)



Вх ак. №0539
 від 26.08.2021



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.10.2022

№ 44725/22/10П

ЗІРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

бальзам для інгаляцій, по 1,3 г в олівці; по 1 олівцю в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7031/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **021020UK**

Кількість ввезеного лікарського засобу 85960

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

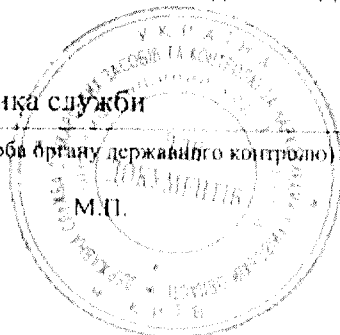
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.10.2022 № 2723/17.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: **ЗІРКА, бальзам для інгаляцій по 1,3 г у олівці**
 Серія №: **021020UK**
 Кількість в серії: **87 640**
 Дата виробництва: **06.10.2020**
 Дата закінчення терміну придатності: **06.10.2025**
 Дата аналізу: **28.10.2020**
 Свідоцтво про реєстрацію: **UA/7031/02/01**
 Виробник: **Данафа Фармасьютикал Джоінт Сток Компані**
 вул. Зунг Сі Тхань Тхе, б.253, м. Дананг, В'єтнам.
 Тел. (84) 05113760123 Факс (84) 05113760123
 E-mail: imex_dept@danapha.com
 № 4127/ВУТ-DKKDD, від 29.07.2016
 по 1 олівцю у картонній паці з маркуванням українською мовою

Ліцензія на виробництво
Упаковка

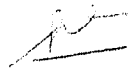
Показники якості	Вимоги та методи контролю	Результати виробовувань
Опис:	Білого кольору пластмасова туба з міцно накрученою кришкою. Всередині туби знаходиться фільтр циліндричної форми, просочений інгредієнтами; специфічний запах ефірних олій. п. 1 Методів контролю якості (МКК)	відповідає
Ідентифікація: - ментол, - цинеол, - евгенол; - корична олія; - камфора	На хроматограмах досліджуваного розчину повинні виявлятися плями, які за розміщенням та забарвленням відповідають плямам на хроматограмах розчинів Робочих стандартних зразків (РСЗ) ментолу, РСЗ цинеолу, РСЗ евгенолу, РСЗ коричної олії та РСЗ гідрозонованої камфори, відповідно п. 2 МКК, Свр. Ф., 2.2.27	відповідає
Кількісне визначення	Не менше 0,70 мл п. 3 МКК, Свр. Ф., волюметрично	відповідає 1,2 мл
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається наявність не більше 10 ⁶ 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
	п. 4 МКК, Свр. Ф. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	

Висновок: продукт ЗІРКА, бальзам для інгаляцій по 1,3 г у олівці по 1 олівцю у картонній паці з маркуванням українською мовою (серії № 021020UK) відповідає специфікації.

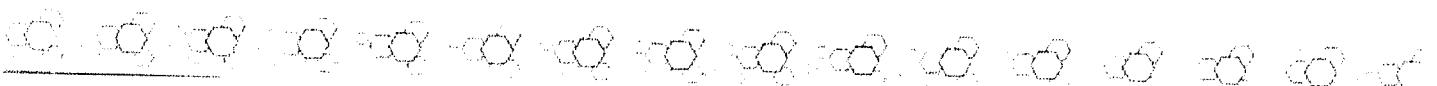
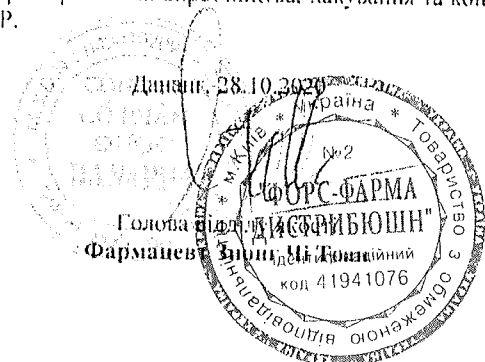
Дана серія вироблена Данафа Фармасьютикал Джоінт Сток Компані на ділянці за адресою: вул. Зунг Сі Тхань Тхе, б.253, м. Дананг, В'єтнам, сертифікованому на підставі вимог "Належна виробнича практика", сертифікату відповідності умовам належної виробничої практики № 031/2018/GMP від 04.06.2018 року.

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:



Менеджер відділу якості
Фармацевт Хоанг Тхі Луєн



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of product: **ZIRKA INHALER** balsam in 1,3 g pencil-type tubes for inhalation
 Batch №: **021020UK**
 Batch volume: **87 640**
 Manufacturing date: **06.10.2020**
 Expiry date: **06.10.2025**
 Date of testing: **28.10.2020**
 Registration certificate: **UA/7031/02/01**
 Manufacturer: **Danapha Pharmaceutical Joint Stock Company,
 253, Dung Si Thanh Khe str., Danang City, Vietnam.
 Tel. (84) 05113760123 Fax (84) 05113760123
 E-mail: imex_dept@danapha.com**

Manufacturing authorization for medicinal products: **№ 4127/BYT-DKKDD 29.07.2016**

Package: **1 pencil in a cardboard pack marked in Ukrainian.**

TEST	SPECIFICATION	RESULTS
Description	White plastic tube with a strong cover. Cylindrical filter infiltrated by ingredients is inside the tube; specific smell of essential oils. № 1 of Quality Control Methods (QCM)	Confirmed
Identification: - menthol, - cineol, - eugenol - cinnamon oil, - camphor	The spots in the chromatograms obtained with the test solution must be similar in placement and color to the spots in the chromatograms obtained with menthol Work Standard sample (WSS), cineol WSS, camphor WSS, eugenol WSS in accordance. № 2 of QCM of Ph. Eur., 2.2.27	Confirmed
Quantitative measuring	Not less, than 0,70 ml №3 of QCM of Ph. Eur., volumetrically	Confirmed 1,2 ml
Microbiological purity	1g of medication is allowed to contain not more, than 10 ² of aerobes	Confirmed
	1g of medication is not allowed to contain not more, than 10 ¹ of yeast and mold funguses B	Confirmed
	1g of medication is not allowed to contain <i>Pseudomonas aeruginosa</i> bacteria	Confirmed
	1g of medication is not allowed to contain <i>Staphylococcus aureus</i> bacteria № 4 QCM of Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Confirmed

Conclusion: Product «ZIRKA INHALER» balsam in 1,3 g pencil-type tubes for inhalation 1 pencil in a cardboard pack marked in Ukrainian (batch № 021020UK) conforms to its specification.

This series made Danapha Pharmaceutical Joint Stock Company on the site at the address: 253, Dung Si Thanh Khe str., Danang City, Vietnam, 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 Duong Chi Loan

