

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	ЗІРКА, бальзам по 4 г у баночці
Серія №:	301020UK
Кількість в серії	48 888
Дата виробництва:	06.10.2020
Дата закінчення терміну придатності:	06.10.2025
Дата аналізу:	10.11.2020
Свідоцтво про реєстрацію:	UA/7031/01/01
Виробник:	Данафа Фармасьютікал 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
Ліцензія на виробництво	№ 4127/ВУТ-DKKDD від 29.07.2016
Упаковка	По 4 г бальзаму у баночці; по 1 баночці у картонній пачці з маркуванням українською мовою.

Показники якості	Вимоги АНД	Результати випробувань
Опис:	Бальзам пластичної консистенції від світло-жовтого до коричнево-жовтого кольору з запахом ефірних олій. п. 1 Методів контролю якості (МКК)	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 Робочих Стандартних Зразків (РСЗ) ментолу, РСЗ цінеолу, РСЗ евгенолу, РСЗ коричної олії та РСЗ камфори, відповідно. п. 2 МКК Євр. Ф. 2.2.27	відповідає
Середня маса вмісту упаковки	Від 3,6 до 4,4 г п. 3 МКК, Євр. Ф. 2.9.5	відповідає 4,02 г
Температура плавлення	41 -45°C п. 4 МКК, Євр. Ф. 2.2.15	відповідає 44,7 °C
Кількісне визначення вмісту ефірної олії	Не менше 50% п. 5 МКК, Євр. Ф., волюметрично	відповідає 54,78 %
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається наявність не більше 10 ² аеробних мікроорганізмів В 1 г не допускається наявність не більше 10 ¹ дріжджових та плісневих грибів В 1 г не допускається наявність бактерій <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . В 1 г не допускається наявність бактерій <i>Staphylococcus aureus</i> п. 6 МКК, Євр. Ф. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	відповідає відповідає відповідає відповідає

Висновок: продукт **ЗІРКА, бальзам по 4 г у баночці (серії № 301020UK)** відповідає специфікації.
 Дана серія вироблена Данафа Фармасьютікал 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 дільниці 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 Тхань



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of product: **STAR (ZIRKA), balm 4 g in a tin box**
 Batch №: **301020UK**
 Batch volume: **48 888**
 Manufacturing date: **06.10.2020**
 Expiry date: **06.10.2025**
 Date of testing: **10.11.2020**
 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 of ointment in a tin box. 1 tin box in a cardboard pack with marking in Ukrainian.

TEST	SPECIFICATION	RESULTS
Description	Balsam plastic consistency from light yellow to brownish-yellow with the 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
Average weight of package	from 3,6 to 4,4 g № 3 of QCM of Ph. Eur. 2.9.5	Confirmed 4,02 g
Melting point	41-45 °C № 4 of QCM of Ph. Eur. 2.2.15	Confirmed 44,7 °C
Measuring of essential oil content in the preparation	At least 50% № 5 of QCM of Ph. Eur., volumetrically	Confirmed 54,78 %
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. № 6 QCM of Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Confirmed

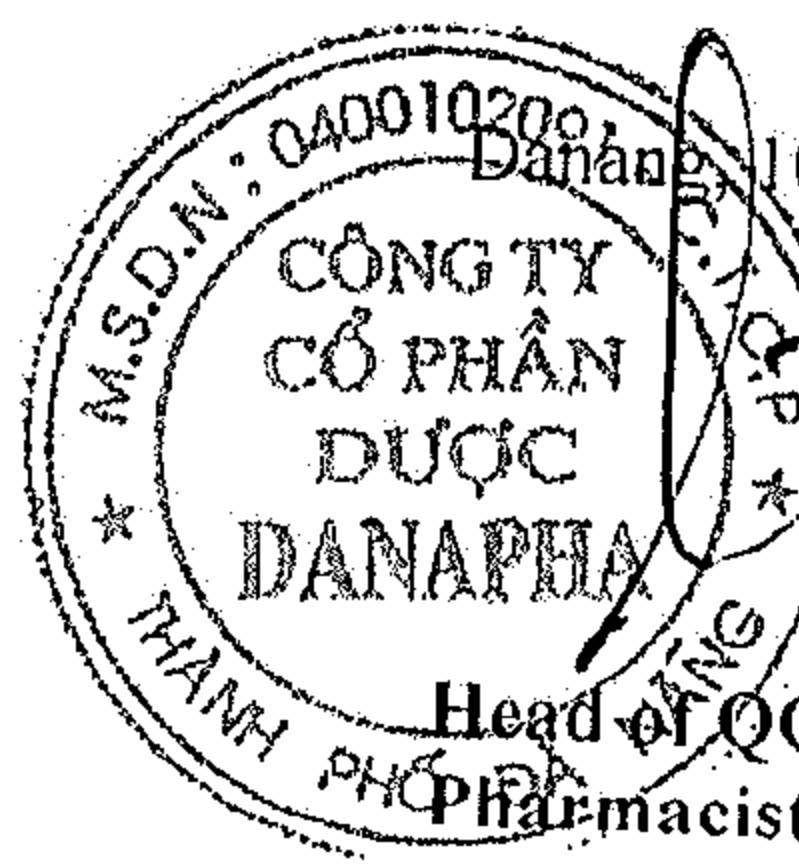
Conclusion: Product STAR (ZIRKA), balm 4 g in a tin box (batch № 301020UK) conforms to its specification. This series made Danapha Pharmaceutical Joint Stock Company on the site at the address: 253, Dung Si Thanh Khe str., Danang City, Vietnam certified on the basis of the requirements of "good manufacturing 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:

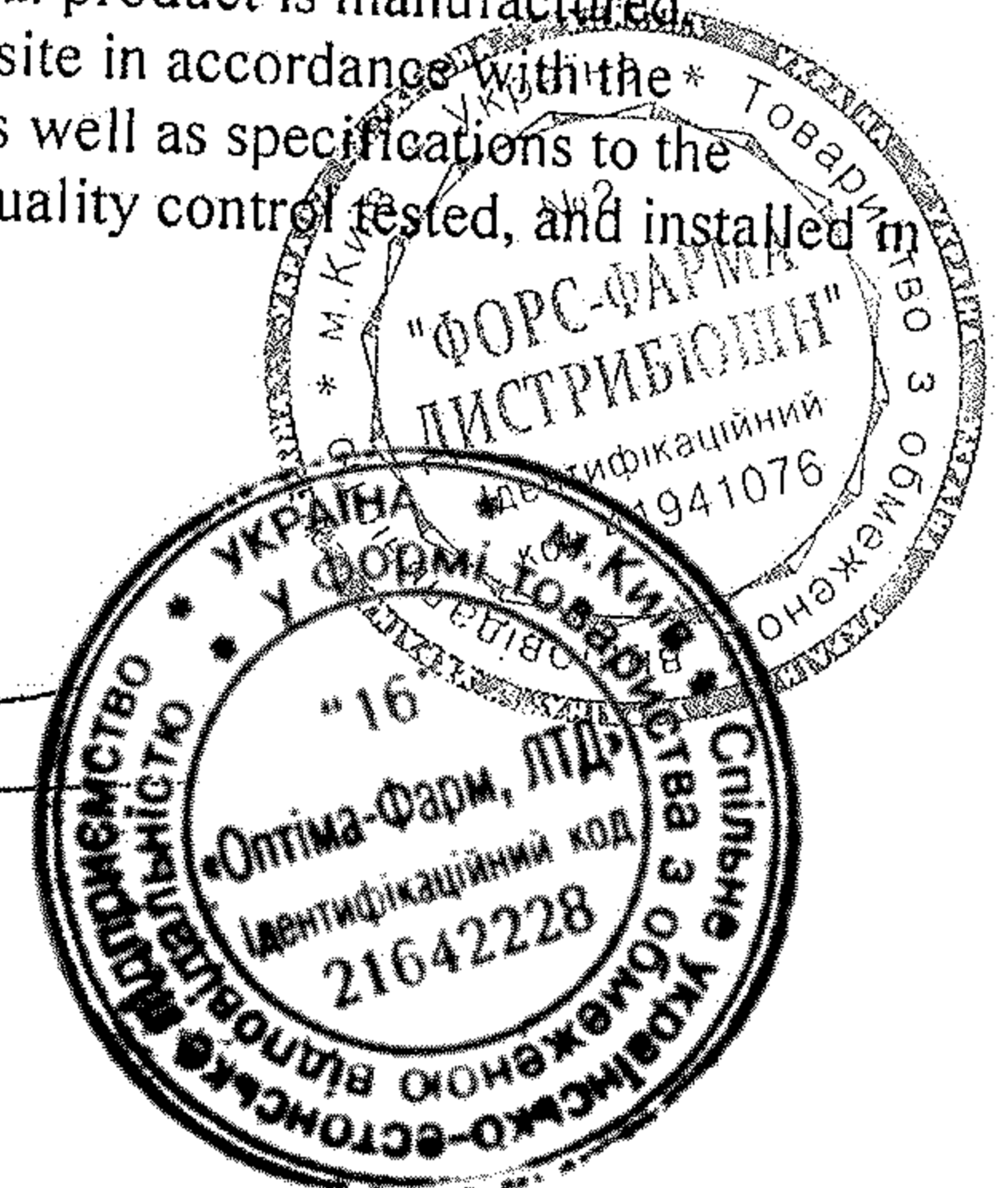


QC Manager
Pharmacist Hoang Thi Luyen

10.11.2020



Head of QCC
Pharmacist Duong Chi Toan



"16"
"Оптіма-Фарм, ЛД" Ідентифікаційний код 21642228

