

69



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

№ 44724/22/10П

**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 № **011020UK** Кількість ввезеного лікарського засобу 85400

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

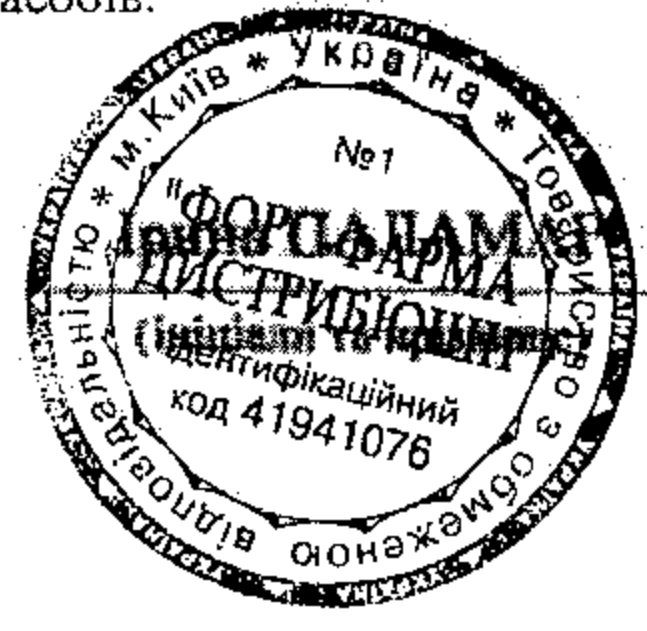
Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА  
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076  
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові  
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.10.2022 № 2723/16.

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)





Назва продукту: ЗІРКА, бальзам для інгаляцій по 1,3 г у олівці  
 Серія №: 011020UK  
 Кількість в серії: 87 080  
 Дата виробництва: 05.10.2020  
 Дата закінчення терміну придатності: 05.10.2025  
 Дата аналізу: 26.10.2020  
 Свідоцтво про реєстрацію: UA/7031/02/01  
 Виробник: Данафа Фармасьютикал Джойнт 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](mailto:imex_dept@danapha.com)  
 № 4127/ВУТ-ДККDD, від 29.07.2016  
 по 1 олівцю у картонній пачці з маркуванням українською мовою

Ліцензія на виробництво  
 Упаковка

Показники якості	Вимоги та методи контролю	Результати випробовувань
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 андартних 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 1,1 мл
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
	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 пачці з маркуванням українською мовою (серії № 011020UK) відповідає специфікації.

Дана серія вироблена Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компані на ділянці за адресою: вул. Зунг Сі Тхань Тхе, 6.253, 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.

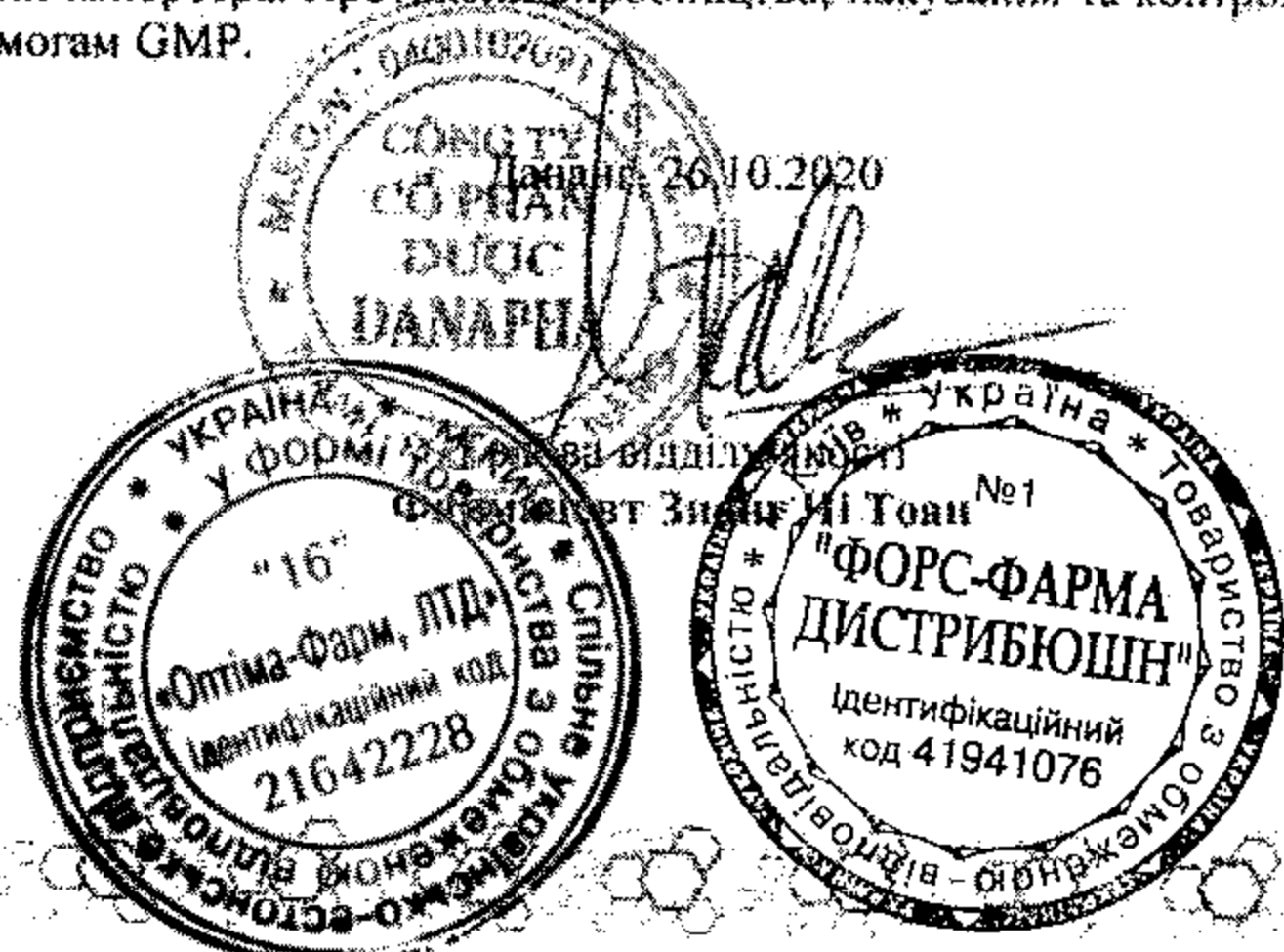
Цим я підтверджую, що вищевказана інформація достовірна та точна. Цю серію лікарського засобу вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищевказаній виробничій ділянці у відповідності до вимог належної виробничої практики (GMP), встановлених місцевими регуляторними органами, а 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 Луси

Công ty Cổ Phần Dược Danapha  
 53 Đường Sĩ Thanh Khe, Tp. Đà Nẵng, Việt Nam. T: 0236 371 7676 F: 0236 371 7676  
[www.danapha.com](http://www.danapha.com)



Рх а н 1 0 2 0 2 1  
 05.09.2021