



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.07.2022

№ 26772/22/26

ПІЛОЗЕЛЛА КОМПОЗИТУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4540/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 105401

Кількість ввезеного лікарського засобу 336

Виробник

Гуна С.п.а., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГУНА УКРАЇНА",
ідент. код: 37413782

(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)

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



24

Логотип Гуна С.п.а. (Guna S.p.a.)
 Гуна С.п.а.
 Віа Пальманова, 71
 20132 Мілан - Італія
 Тел. +39.02.28018.1 Факс +39.02.28018.449
 Інтернет: www.gunainternational.com – e-mail: export@guna.it

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №40000010619

Найменування продукту: ПІЛОЗЕЛЛА КОМПОЗИТУМ

Країна-виробник: Італія

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4540/01/01

Дія: Гомеопатичний лікарський засіб

Склад діючих речовин: 100 мл крапель оральних містять: Spironolactonum D4 - 12,2 мл, Hydrochlorothiazide D4 - 12,2 мл, Amiloride D4 - 12,2 мл, Apis D2 - 12,2 мл, Hypophysis suis D12 - 12,2 мл, Berberis TM - 13 мл, Solidago TM - 13 мл, Pilosella TM-13 мл.

Лікарська форма: Краплі оральні

Розмір і тип упаковки: 30 мл крапель у флаконі-крапельниці; по одному флакону в картонній коробці

Номер серії: 105401

Розмір серії: 3330 уп.

Місцезнаходження, найменування дільниць з виробництва/ упаковки/ контролю якості: Гуна С.п.а. (Guna S.p.a.), Віа Пальманова, 69, Мілан, Італія (номер ліцензії: аА 135/2018)

Дата виробництва: 23.02.2021

Строк придатності: 02.2026

Показники якості	Допустимі норми	Результати	
Опис	Прозорий розчин від світло-жовтого до жовтого кольору із запахом спирту етилового	Прозорий розчин від світло-жовтого до жовтого кольору із запахом спирту етилового	
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий	Євр. Фарм. п. 2.2.1
Кольоровість	Препарат повинен мати забарвлення не інтенсивніше еталона кольоровості GY ₁ або Y ₁	Забарвлення не інтенсивніше еталона кольоровості GY ₁ або Y ₁	Євр. Фарм. п. 2.2.2



Вх. ош 1220 от 09.08.22г. AB

Логотип Гуна С.п.а. (Guna S.p.a.)

Гуна С.п.а.

Via Пальманова, 71

20132 Мілан - Італія

Тел. +39.02.28018.1 Факс +39.02.28018.449

Інтернет: www.gunainternational.com – e-mail: export@guna.it

pH	Від 4,0 до 7,0	5,4	Євр. Фарм. п. 2.2.3
Кількісне визначення – спирт етиловий	Від 28,5% до 31,5%	29,4%	Євр. Фарм. п.2.9.10
Відносна густина	Від 0,940 до 0,970	0,969	Євр. Фарм. п.2.2.5
Об'єм вмісту флакону	Не менше 30 мл. Об'єм вмісту одного флакона має бути від 28,5 мл до 31,5 мл.	30 мл	Вимірювання калібр. мірним циліндром
Доза і однорідність дозування крапель	Маса жодної дози не має відхилитися більше як на ($\pm 10\%$) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятись більше як на ($\pm 15\%$) від номінальної маси 10 доз.	Маса жодної дози не відхиляється більше як на ($\pm 10\%$) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не відрізняється більше як на ($\pm 15\%$) від номінальної маси 10 доз.	Євр. Фарм.п.0672, загальна стаття "Рідкі ЛЗ для орального застосування".
Мікробіологічна чистота:	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^2 КУО/мл; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) -не більше 10^1 КУО/мл; Escherichia coli – відсутність в 1 мл.	ТАМС < 1 КУО/мл ТУМС < 1 КУО/мл E.coli відсутня в 1 мл	Євр. Фарм. п.п.2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.

Справжнім я підтверджую, що вищевказана інформація є правдивою та точною. Виробництво (у тому числі пакування/маркування) та контроль якості даної партії товару відбувались на вказаних місцях з повною відповідністю з вимогами НВП, що встановлена місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з показниками реєстраційного досьє або дозволу на продаж виробника або імпортуєчої країни у випадку, якщо товар імпортований, або у специфікації препарату на досліджуваний лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізи були переглянуті, та було встановлено відповідність з НВП.

Мілан, 10.11.2009



[Підпис Патріція Россі (Patrizia Rossi)]

Уповноважена особа

[Печатка Гуна С.п.а. (Guna S.p.a.)]

