



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

18

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.11.2020

№ 62604/20/26П

ГУНА-БОВЕЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні по 30 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12657/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **927501**

Кількість ввезеного лікарського засобу **48**

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)

Протокол візуального контролю від 16.11.2020 № 3611/4.

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

Начальник

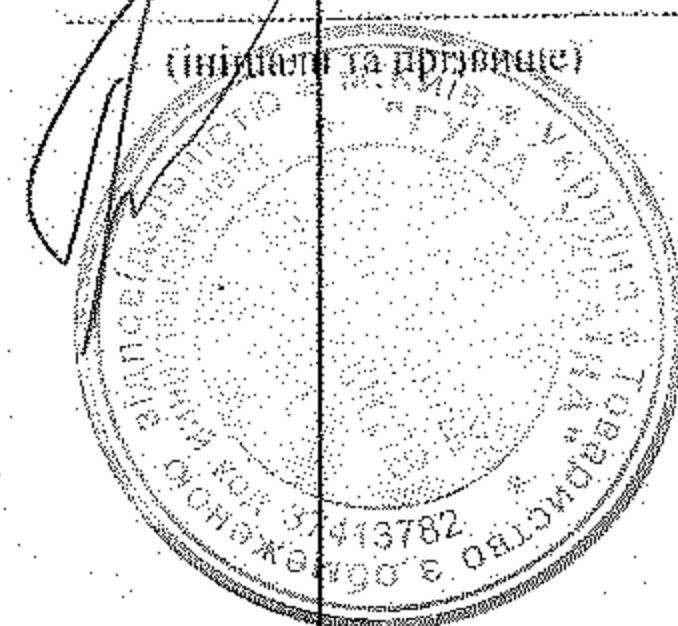
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Логотип Гуна (Guna)
Гуна С.п.а.
Віа Пальманова, 71
20132 МІЛАН - Італія

Тел. +39.02.28018.1
Факс +39.02.28018.449
www.gunainternational.com
e-mail: export@guna.it

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №40000009044

Найменування **ГУНА-БОВЕЛ**

продукції:

Країна-виробник: **Італія**

Номер реєстраційного **UA/12657/01/01**

посвідчення:

Дія: **Гомеопатичний лікарський засіб**

Склад діючих речовин: 100 мл препарату містять: Aloe D2 – 12,435 мл, Carduus marianus D2 – 12,435 мл, Chelidonium majus D2 – 12,435 мл, Collinsonia canadensis D2 – 12,435 мл, Rhamnus frangula D2 – 12,435 мл, Rheum D2 – 12,435 мл, Taraxacum D2 – 12,435 мл, Cholecalciferol D2 – 4,350 мл, Niacin D2 – 3,875 мл, Pantothenic acid D2 – 3,875 мл, Thiaminum hydrochloricum D4 – 0,039 мл, Alumina D6 – 0,044 мл, Alumina D8 – 0,044 мл, Bryonia alba D6 – 0,044 мл, Bryonia alba D8 – 0,044 мл, Colon suis D6 – 0,044 мл, Colon suis D12 – 0,044 мл, Colon suis D30 – 0,044 мл, Kalium carbonicum D6 – 0,039 мл, Kalium carbonicum D8 – 0,039 мл, Kalium carbonicum D12 – 0,039 мл, Natrum carbonicum D6 – 0,039 мл, Natrum carbonicum D8 – 0,039 мл, Natrum carbonicum D12 – 0,039 мл, Nux vomica D6 – 0,039 мл, Nux vomica D8 – 0,039 мл, Rectum suis D6 – 0,039 мл, Rectum suis D12 – 0,039 мл, Rectum suis D30 – 0,039 мл, Skatolum D6 – 0,039 мл, Skatolum D10 – 0,039 мл.

Лікарська форма: **краплі оральні**

Розмір і тип упаковки: **30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці**

Номер серії: **927501**

Розмір серії: **3330 уп.**

Місцезнаходження, **Гуна С.п.а., Віа Пальманова, 69, МІЛАН, Італія**
найменування дільниць **(номер ліцензії: аМ-135/2018)**

з виробництва/ упаковки/

контролю якості:

Дата виробництва: **02/10/2019**

Строк придатності: **10/2024**



Показники якості	Допустимі норми	Результат	Методи контролю
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.	Органолептично, Євр. Фарм. п 2.3.4.
Прозорість	Повинен бути прозорим.	Препарат прозорий	Євр. Фарм. п 2.2.1.
Кольоровість	Повинен мати забарвлення не	Має забарвлення не інтенсивніше еталона	Євр. Фарм. п. 2.2.2.

Рез. ат. № 2799 від 24.11.2020

Логотип Гуна (Guna)
 Гуна С.п.а.
 Віа Пальманова, 71
 20132 МІЛАН - Італія

Тел. +39.02.28018.1
 Факс +39.02.28018.449
 www.gunainternational.com
 e-mail: export@guna.it

	інтенсивніше еталона кольоровості Y_1 та BY_1	кольоровості Y_1 та BY_1	
pH	Від 4,0 до 7,0.	5,7	Євр. Фарм. п. 2.2.3
Кількісне визначення – спирт етилловий	Від 28,5% до 31,5%	30,9%	Євр. Фарм. п. 2.9.10
Відносна густина	Від 0,940 до 0,970	0,964	Євр. Фарм. п. 2.2.5.
Об'єм вмісту флакона	Середній об'єм вмістумає бути не менше 30 мл. Об'єм вмісту одного флакона має бути від 28,5 мл до 31,5 мл.	30.1 мл	Вимірювання каліброваним мірним циліндром.
Однорідність маси доз	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси доз більше як на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20%.	Не більше двох індивідуальних мас мають відхилення від середньої маси доз більше як на 10% при цьому жодна індивідуальна маса доз не відхиляється від середньої маси більше ніж на 20%	Євр. Фарм. п. 2.9.27.
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^2 КУО/мл; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^1 КУО/мл; Escherichia coli – відсутність в 1 мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^2 КУО/мл; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^1 КУО/мл; Escherichia coli – відсутні 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 вимогам НВП, що встановлені місцевим регулюючим органом, а також у відповідності до показників реєстраційного досьє або дозволу на продаж виробника або імпортуючої країни у випадку, якщо товар є імпортованим, або у специфікації препарату для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізи були переглянуті, та було встановлено відповідність з НВП.

Мілан 09/10/2019



[Підпис Патріція Россі (Patrizia Rossi)]

Уповноважена особа Гуна С.п.а.

[Печатка Гуна С.п.а. (Guna S.p.a.)]

