



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

15.12.2022

№ 56738/22/26П

ГУНА - МАТРИКС

(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/12711/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.07.2023

Серія лікарського засобу № **106101** Кількість ввезеного лікарського засобу 2564

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)

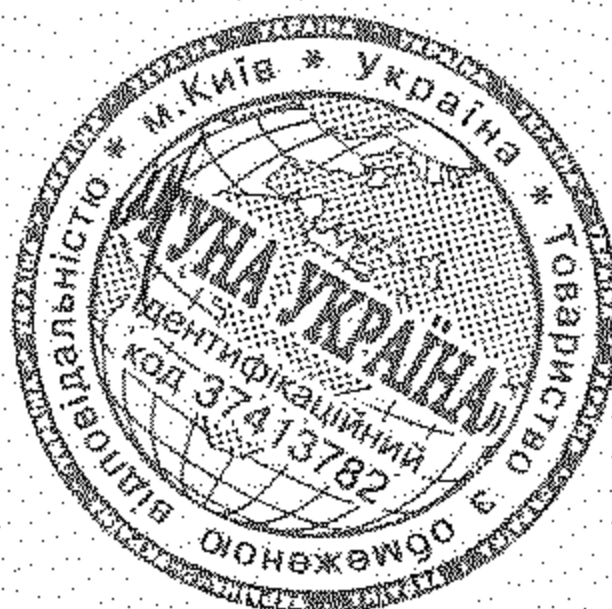
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник _____
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
 (ініціали та прізвище)



18

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 №40000010635

Найменування продукта: ГУНА-МАТРИКС

Країна-виробник: Італія

Номер реєстраційного посвідчення: UA/12711/01/01

Дія: Гомеопатичний лікарський засіб

Склад діючих речовин: 100 мл препарату містять: Acidum lacticum 3DH - 1,831 мл, Ascorbic acid 2DH - 18,305 мл, Phenylalanine 2DH - 18,305 мл, Histidine 2DH - 18,305 мл, Tyrosine 2DH - 20,92 мл, Conjunctiva tissue suis 6DH - 0,183 мл, DL Malic acid 6DH - 0,183 мл, Dehydroepiandrosteron 6DH - 0,183 мл, Fucus vesiculosus 3DH - 18,305 мл, Hyaluronidase 6DH - 0,183 мл, Interleukin 6 4CH - 0,183 мл, Lymphatic vessel suis 6DH - 0,183 мл, Natrum pyruvicum 6DH - 0,183 мл, Natrum sulphuricum 12DH - 0,183 мл, Natrum sulphuricum 30DH - 0,183 мл, Natrum sulphuricum 200DH - 0,183 мл, Natrum oxalaceticum 6DH - 0,183 мл, Natrum sulphuricum 8DH - 0,183 мл, Nadidum 6DH - 0,183 мл, Natrum sulphuricum 6DH - 0,183 мл, Prolactin 6DH - 0,183 мл, Pyrogenium 12DH - 0,183 мл, Trichinoyl 6DH - 0,209 мл, Thuja occidentalis 6DH - 0,183 мл, Thuja occidentalis 8DH - 0,183 мл, Thuja occidentalis 12DH - 0,183 мл, Thuja occidentalis 30DH - 0,209 мл, Thuja occidentalis 200DH - 0,209 мл.

Лікарська форма: краплі оральні

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

Номер серії: 106101

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: 02.03.2021

Строк придатності:



В-
04 2056305 17.03.2021 AB

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

Показники якості	Допустимі норми	Результат	Методи контролю
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору із запахом спирту етилового	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору із запахом спирту етилового	Органолептичний Євр. Фарм. п.2.3.4
Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий	Євр. Фарм. 2.2.1
Кольоровість	Повинен мати забарвлення не інтенсивніше еталона кольоровості B ₉	Забарвлення не інтенсивніше еталона кольоровості B ₉	Євр. Фарм. 2.2.2
pH	Від 5,5 до 9,0	5,5	Євр. Фарм.п. 2.2.3
Кількісне визначення – спирт етиловий	Від 28,5% до 31,5%	29,4%	Євр. Фарм. 2.9.10
Відносна густина	Від 0,940 до 0,970	0,966	Євр. Фарм. 2.2.5
Об'єм вмісту флакону	Середній об'єм вмісту має бути не менше 30 мл. Об'єм вмісту одного флакона має бути від 28,5 мл до 31,5 мл.	Середній об'єм вмісту 30 мл. Об'єм вмісту одного флакона від 28,5 мл до 31,5 мл.	Вимірювання калібрувальним мірним циліндром
Однорідність маси доз	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси доз більше як на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилятися від середньої маси більше як на 20%.	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси доз більше як на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса доз не відхиляється від середньої маси більше як на 20%.	Євр. Фарм. п.2.9.27
Мікробіологічна чистота:	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ² КУО/ мл; загальне число дріждових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ¹ КУО/ мл; Escherichia coli – відсутність в 1 мл.	ТАМС < 1 КУО ТУМС < 1 КУО 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 дозволу або дозволу на продаж виробника або імпортуєної 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 10/11/2021



Патріція Росі (Patrizia Rossi)

новажена особа

Гуна С.п.а. (Guna S.p.a.)

