



21

ДЕРЖІКСЛУЖБА  
**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

**ВИСНОВОК**  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.11.2020

№ 62603/20/26П

**ГУНА-ФЛУ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**гранули по 1 г гранул у тубі; по 6 туб у картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12639/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 925301

Кількість ввезеного лікарського засобу 528

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 № 3611/3.

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

Начальник

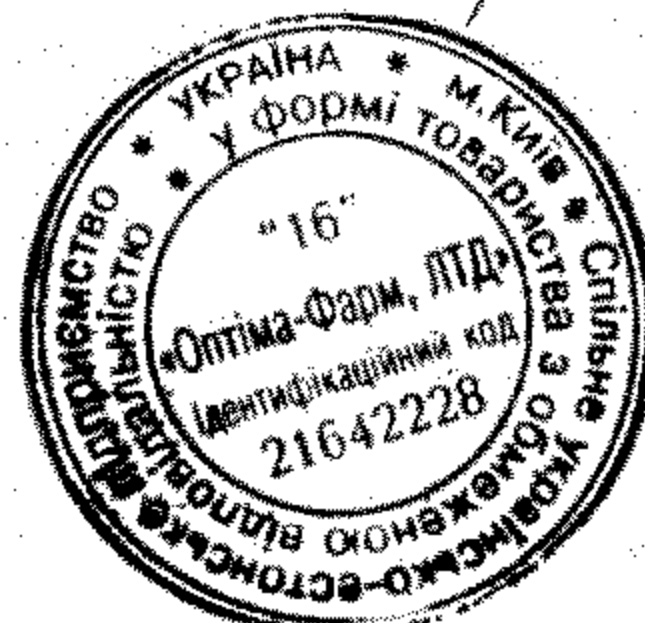
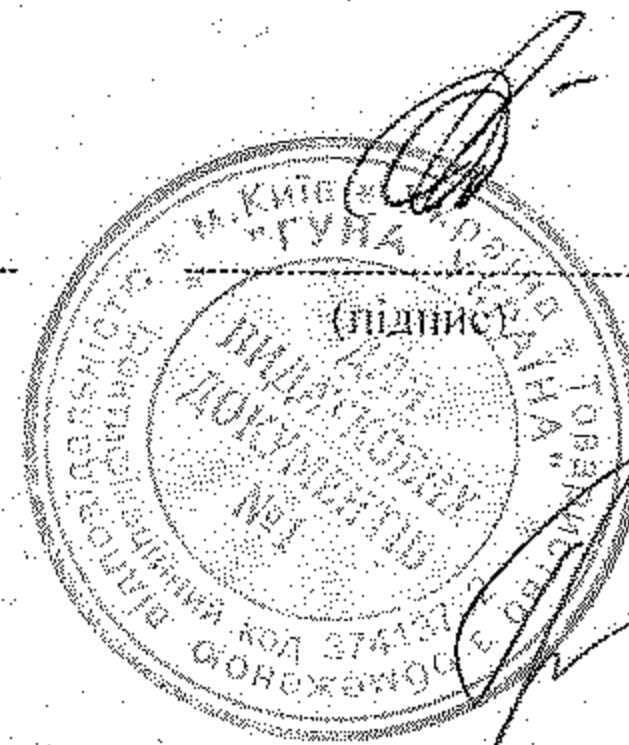
(посадова особа органу державного контролю)



(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

14  
копія згідно з  
оригіналом

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №40000008976

Найменування продукта: ГУНА-ФЛУ

Країна-виробник: Італія

Номер реєстраційного посвідчення: UA/12639/01/01

Дія: Гомеопатичний лікарський засіб

Склад діючих речовин: 100 г гранул містять: Aconitum napellus 5CH – 16,556 г, Anas barbariae hepatis et cordis extractum 200K – 0,664 г, Belladonna 5CH – 16,556 г, Cuprum 3CH – 16,556 г, Echinacea 3CH – 16,556 г, Haemophilus influenzae 9CH – 16,556 г, Vincetoxicum 5CH – 16,556 г

Лікарська форма: Гранули

Розмір і тип упаковки: по 1г гранул у тубі, по 6 туб у картонній коробці

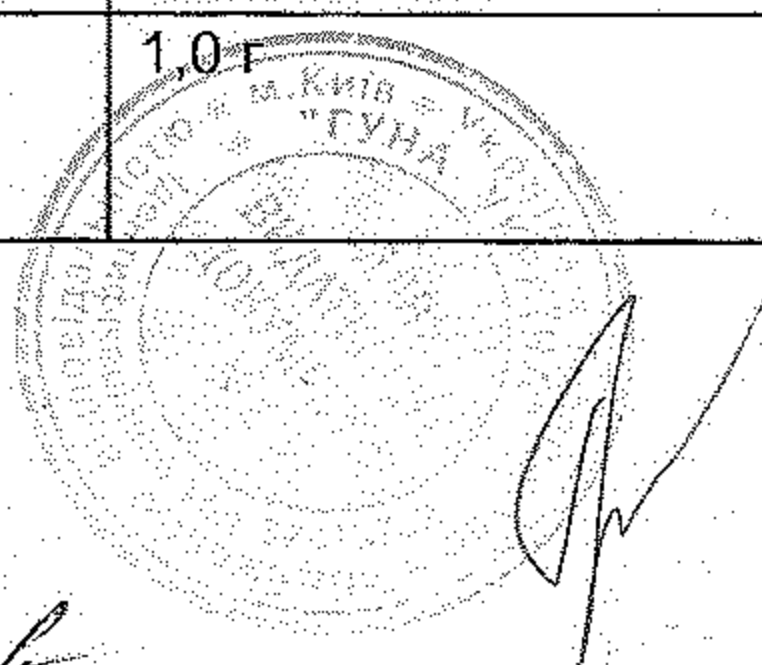
Номер серії: 925301  
Розмір серії: 6006 уп.

Місцезнаходження, найменування дільниць з виробництва/ упаковки/ контролю якості: Гуна С.п.а. (Guna S.p.a.), Віа Пальманова, 69, 20132 МІЛАН, Італія (номер ліцензії: аМ-135/2018)

Дата виробництва: 10/09/2019

Строк придатності: 09/2024

Показники якості	Допустимі норми	Результати	Методи контролю
Опис	Білі сферичні гранули, солодкі на смак, без запаху.	Білі сферичні гранули, солодкі на смак, без запаху	Органолептично Євр. Фарм. п. 2.3.4.
Розпадання	Не більше 10 хв.	Не більше 10 хв.	Євр. Фарм. п. 2.9.1
Маса вмісту туби	0,9 – 1,1 г	1,0 г	Євр. Фарм. п. 2.9.27



Рух. М. № 1286 від 17.11.2020

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

копія згідно з  
оригіналом

Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше $10^2$ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)- не більше $10^1$ КУО/г; Staphylococcus Aureus і Pseudomonas Aeruginosa - відсутність в 1г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше $10^2$ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)- не більше $10^1$ КУО/г; Pseudomonas Aeruginosa and Staphylococcus Aureus - відсутні в 1г	Євр.Фарм. п.п. 5.1.14, 2.6.12, 2.6.13
-------------------------	---	---	---

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, 18/11/2019

Підпис Патріція Росі (Patrizia Rossi)

Відповідальна особа з якості

Гуна С.п.а. (Guna S.p.a.)

[Печатка Гуна С.п.а. (Guna S.p.a.)]

