

копія згідно з оригіналом



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

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 49844/20/26

23.09.2020

ОСТЕОБИОС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
краплі для перорального застосування по 30 мл крапель у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 010701

Кількість ввезеного лікарського засобу 624

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 23.09.2020 № 2856/1.

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)



*(Handwritten signature)*

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО



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](http://www.gunainternational.com) – e-mail: [export@guna.it](mailto:export@guna.it)

копія згідно з  
оригіналом

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №40000009803

Найменування продукта: ОСТЕОБІОС

Країна-виробник: Італія

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2649/01/01

Дія: Гомеопатичний лікарський засіб

Склад діючих речовин: 100 мл лікарського засобу містить: Os suis D10 - 5,5 мл; Os suis D30 - 5,5 мл; Os suis D200 - 5,5 мл; Glandula parathyroidea suis D10 - 6 мл; Glandula parathyroidea suis D30 - 6 мл; Glandula parathyroidea suis D200 - 6 мл; Calcium carbonicum D12 - 6 мл; Calcium carbonicum D30 - 6 мл; Calcium carbonicum D200 - 6 мл; Calcium phosphoricum D12 - 6 мл, Calcium phosphoricum D30 - 6 мл, Calcium phosphoricum D200 - 6 мл; Calcium fluoratum D12 - 6 мл; Calcium fluoratum D30 - 6 мл; Calcium fluoratum D200 - 6 мл; Master aminoacid pattern D3 - 5,5 мл; Calcitonin D6 - 6 мл.

Лікарська форма: краплі для перорального застосування

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

Номер серії: 010701

Розмір серії: 5328 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: 16.04.2020

Строк придатності: 04.2025



Вх ам 0466 от 30.09.20 ЗЛ

Логотип Гуна С.п.а. (Guna S.p.a.)

Гуна С.п.а.

Via Пальманова, 71

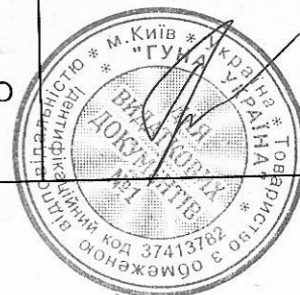
20132 Мілан - Італія

Тел. +39.02.28018.1 Факс +39.02.28018.449

Інтернет: [www.gunainternational.com](http://www.gunainternational.com) – e-mail: [export@guna.it](mailto:export@guna.it)

копія згідно з  
оригіналом

Показники якості	Допустимі норми	Результати	Методи контролю
Опис	Прозорий, безбарвний розчин із запахом спирту етилового	Прозорий, безбарвний розчин із запахом спирту етилового	Органолептично
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий	Євр. Фарм. п. 2.2.1
Кольоровість	Препарат має бути безбарвний	Безбарвний	Євр. Фарм. п. 2.2.2
pH	Від 5,5 до 8,5	6,9	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	0,965	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.	Не менше 30 мл. Об'єм вмісту одного флакона від 28.5 мл до 31.5 мл.	Вимірювання калібрувальним мірним циліндром
Доза і однорідність дозування крапель	Маса жодної дози не має відхилятися більше як на ( $\pm 10\%$ ) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятися більше як на ( $\pm 15\%$ ) від номінальної дози 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 дози 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 (ТУМС): <1 КУО E.coli: absent	Євр. Фарм. п.п.2.6.12., 2.6.13, 5.1.4



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](http://www.gunainternational.com) – e-mail: [export@guna.it](mailto:export@guna.it)

копія згідно з  
оригіналом

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 імпортуючої 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, 28.04.2020

[Підпис Патріція Россі (Patrizia Rossi)]

Уповноважена особа

[Печатка Гуна С.п.а. (Guna S.p.a.)]

