

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва лікарського засобу:	Отривін Натуральний з Евкалиптом
Лікарська форма:	Спрей назальний
Країна призначення:	Україна
Тип та розмір упаковки:	Флакони №1, 20 мл
Номер серії:	10008263
Розмір серії, що випущена:	32163 уп.
Дата виробництва:	15/12/2020
Термін придатності:	11/2023
Дата аналізу:	15/03/2021
Дата випуска:	02/04/2021
Виробнича дільниця:	ЛАБОРАТУАР де ла МЕР, З.А.К. де ля Мадлен, Авеню дю Женераль Паттон, 35400 Сен-Мало, Франція

Показник, що контролюється	Вимоги	Результати
Органолептичні показники: - зовнішній вигляд/кольор/запах - згідно діючої Евр. Фармакопеї, 2.2.1 – 2.2.2/AQ-MO-033	Прозорий, безкольоровий розчин з характерним запахом	Відповідає
Фізико-хімічні показники: - Густина – згідно діючої Евр. Фармакопеї, 2.2.5 - рН – згідно діючої Евр. Фармакопеї, 2.2.3 - Осмотична концентрація розчину – згідно діючої Евр. Фармакопеї, 2.2.35	1.010 – 1.030 7.0 – 8.5 700 – 770 мОсмоль/кг	1.022 8.4 722
Хімічні показники: Важкі метали – згідно NF EN ISO 11885	≤100µг/л	Відповідає
Мікробіологічні показники: - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - згідно діючої Евр. Фармакопеї, 2.6.12 - Загальна кількість плісняви та дріжджових грибів - згідно діючої Евр. Фармакопеї, 2.6.12 - Pseudomonas aeruginosa - згідно діючої Евр. Фармакопеї, 2.6.13 - Staphylococcus aureus - згідно діючої Евр. Фармакопеї, 2.6.13	≤100 КУО/мл ≤10 КУО/мл Відсутність у 1 мл Відсутність у 1 мл	Відповідає Відповідає Відсутні Відсутні

Цім підтверджено, що серію вироблено, перевірено та випущено у повній відповідності з Європейськими Директивами 93/42/ЕС

Уповноважена особа
 Се Менек 02/04/2021

Менеджер з контролю якості
 Марі Шевро



кавалер д'Аса де Остон Жу

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

Виробник: Laboratoire de la Mer.,
Z.A.C de la Madeleine, Avenue du General Patton, 35400, Saint-Malo, France

(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: Спрей назальний Отривін Натуральний з Евкаліптом, 20 мл
(назва продукції)

клас ризику: I (нестерильний)

які виготовляються Laboratoire de la Mer.,
Z.A.C de la Madeleine, Avenue du General Patton, 35400, Saint-Malo, France
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків:
Z.A.C de la Madeleine, Avenue du General Patton, 35400, Saint-Malo, France

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

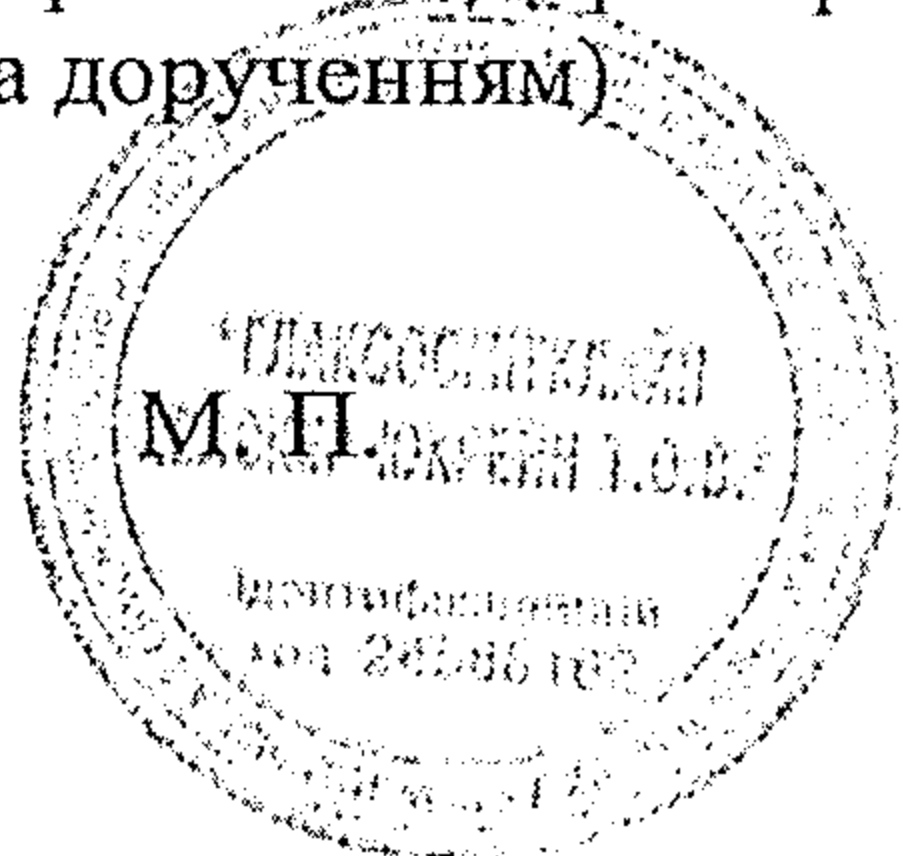
Наявні сертифікати:

1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно до вимог ISO 13485:2012
№ 9930/rev.8 від 03.11.2016, чинний до 28.02.2019;

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «ГлаксоСмітКлайн
Хелскер Юкрейн Т.О.В.», адреса: 02152, м. Київ, просп. Павла
Тичини, 1-В (відповідно до Договору № MD1-6/2016 від
02.06.2016)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник

В.О. Генерального Директора
(за дорученням)



(підпис)

10.07.2017
(дата)



Івашук В. А.
(ПІБ)

діє до 28.02.2019

