

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Дата /date: 14/11/2022

Код продукту: FPIEST.000056 Product Code: FPIEST.000056
Назва продукту: Спрей для горла МУНАТОРИЛ 30 мл, Медичний виріб. Клас ІІа. Product Name: Munatoril throat spray 30 ml, Medical device. Class IIa.
Виробник: Фармалуче С.р.л., Страда делле Серіоле, 45, 47894, К'езануова (Республіка Сан-Маріно). Manufacturer: Pharmaluce S.r.l., Strada delle Seriole, 45, 47894, Chiesanuova (Republic of San Marino).

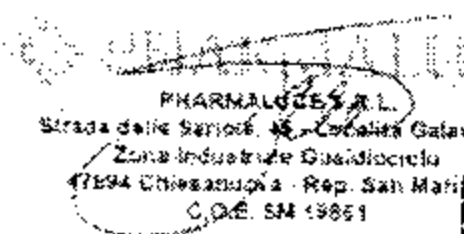
Номер партії: VT684 Batch No: VT684	
Дата виробництва: 2022/10 Production date: 2022/10	Термін придатності: 2025/10 Expiry date: 2025/10

ТЕСТ TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТИ RESULTS
ХІМІКО-ФІЗИЧНИЙ АНАЛІЗ / CHEMICAL-PHYSICAL ANALYSIS		
Зовнішній вигляд Appearance	Розчин від фіолетового до темно-фіолетового кольору Purple-coloured solution with a tendency to darken	Відповідає Comply
Значення рН / pH	3,36 – 4,16	3,68
Градус Брікс / °Bx	25,8 – 27,8	27,1
Щільність (г/мл) / Density (g/ml)	1,047 – 1,157	1,102
АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ / ACTIVE INGREDIENTS		
Полісахариди (%) / Polysaccharides (%)	≥ 0,10	> 0,10
Гліцерин (%) / Glycerol (%)	9 - 15	10,8
АЛЕРГЕНИ / ALLERGENS		
Глютен (проміле) / Gluten (ppm)	< 20	< 5
Лактоза (проміле) / Lactose (ppm)	< 10	< 10
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗ / MICROBIOLOGICAL ANALYSIS		
Загальна кількість аеробних бактерій (КУО/г) Total aerobic count (CFU/g)	≤ 10 ⁴	< 40
Загальна кількість дріжджових форм (КУО/г) Total yeasts moulds count (CFU/g)	≤ 10 ²	< 10
Грамнегативні бактерії, що стійкі до жовчі (КУО/г) Bile tolerant gram-negative bacteria (CFU/g)	≤ 10 ²	< 10
Сальмонела (відсутня/10 г) Salmonella (Absent/10 g)	Відсутні / Absent	Відсутні / Absent
Кишкова паличка (відсутня/1 г) Escherichia coli (Absent/1 g)	Відсутні / Absent	Відсутні / Absent
Золотистий стафілокок (відсутній/1 г) Staphylococcus aureus (Absent/1 g)	Відсутні / Absent	Відсутні / Absent

Затверджено
APPROVED

Відхилено
REJECTED

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
QUALITY DEPARTMENT
Dr. Francesco Martelli



Rev.00 01.11.2022
PHARMALUCE S.r.l.
Giuridicamente Riconosciuta 05/04/20
Iscrizione Registro Società n.3603
Ufficio Operatore Economico n.19801
Capitale Sociale €562.250,00

Strada delle Seriole, 45 - 47894 Chiesanuova (R.S.M.)
Tel. 0549 911630 - Fax 0549 951256
pharmaluce.com - info@pharmaluce.com - www.pharmaluce.com

Pharm 22 05 01.12.22

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

номер декларації 13/2.01

Ми, виробник: **Pharmaluce S.r.l.**, Strada delle Seriole, 45 - 47894 Chiesanuova (Republic of San Marino),

в особі уповноваженого представника виробника в Україні: **ТОВ «Медична компанія «Медікус»**, Україна, 02100, м. Київ, вул. Бажова, 12, код ЄДРПОУ 21584181, тел. (044) 574-05-71, згідно доручення виробника від 15 березня 2019 р. в особі президента Ішенка О.О.

підтверджуємо, що продукція:
Спрей для горла Мунаторіл, 30 мл
(Munatoril® throat spray, 30 ml)

Клас ризику: I

яка виготовляється **Pharmaluce S.r.l.**, Strada delle Seriole, 45 - 47894 Chiesanuova (Republic of San Marino),

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 №753.

**Процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку 8
Технічного регламенту щодо медичних виробів.**

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753.

Декларація видана під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
02094, м. Київ, вул. Краківська, 22

Термін дії декларації: 15 березня 2024 р.

Місце і дата: Київ, 12 липня 2019 р.



Підписано від імені та за дорученням:



О.О. Ішенко
Президент
ТОВ «Медична компанія «Медікус»
(ПІБ, назва посади)