

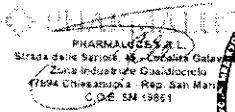

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Дата /date: 14/11/2022

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

|   |   |
|---|---|
| Номер партії: VT684<br>Batch No: VT684                |   |
| Дата виробництва: 2022/10<br>Production date: 2022/10 | Термін придатності: 2025/10<br>Expiry date: 2025/10 |

| ТЕСТ<br>TEST   | СПЕЦИФІКАЦІЯ<br>SPECIFICATIONS  | РЕЗУЛЬТАТИ<br>RESULTS |
|--|---|-----------------------|
| <b>ХІМІКО-ФІЗИЧНИЙ АНАЛІЗ / CHEMICAL-PHYSICAL ANALYSIS</b>   |   |                       |
| Зовнішній вигляд<br>Appearance   | Розчин від фіолетового до темно-фіолетового кольору<br>Purple-coloured solution with a tendency to darken | Відповідає<br>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                 |
| <b>АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ / ACTIVE INGREDIENTS</b>  |   |                       |
| Полісахариди (%) / Polysaccharides (%)   | ≥ 0,10  | > 0,10                |
| Гліцерин (%) / Glycerol (%)  | 9 - 15  | 10,8                  |
| <b>АЛЕРГЕНИ / ALLERGENS</b>  |   |                       |
| Глютен (промиле) / Gluten (ppm)  | < 20  | < 5                   |
| Лактоза (промиле) / Lactose (ppm)  | < 10  | < 10                  |
| <b>МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗ / MICROBIOLOGICAL ANALYSIS</b>  |   |                       |
| Загальна кількість аеробних бактерій (КУО/г)<br>Total aerobic count (CFU/g)                        | ≤ 10 <sup>5</sup>   | < 40                  |
| Загальна кількість дріжджових форм (КУО/г)<br>Total yeasts moulds count (CFU/g)                    | ≤ 10 <sup>2</sup>   | < 10                  |
| Грамнегативні бактерії, що стійкі до жовчі (КУО/г)<br>Bile tolerant gram-negative bacteria (CFU/g) | ≤ 10 <sup>2</sup>   | < 10                  |
| Сальмонела (відсутня/10 г)<br>Salmonella (Absent/10 g)   | Відсутні /Absent  | Відсутні /Absent      |
| Кишкова паличка (відсутня/1 г)<br>Escherichia coli (Absent/1 g)                                    | Відсутні /Absent  | Відсутні /Absent      |
| Золотистий стафілокок (відсутній/1 г)<br>Staphylococcus aureus (Absent/1 g)                        | Відсутні /Absent  | Відсутні /Absent      |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Затверджено<br>APPROVED<br><br><input type="checkbox"/> Відхилено<br>REJECTED | <b>ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ</b><br>QUALITY DEPARTMENT<br>Dr. Francesco Martelli<br><br><br>PHARMALUCE S.r.l.<br>Strada delle Seriole, 45 - 47894 Chiesanuova (R.S.M.)<br>Tel. 0549 911630 - Fax 0549 957256<br>www.pharmaluce.com - info@pharmaluce.com |  |
|---|---|---|

Rev.00 of 01-11/2022

PHARMALUCE S.r.l.

Giudicamento Riconosciuta 05-04-2005

Iscrizione Registro Società n.3663

Codice Operatore Economico n.19501

Capitale Sociale €562.250,00

Strada delle Seriole, 45 - 47894 Chiesanuova (R.S.M.)

Tel. 0549 911630 - Fax 0549 957256

www.pharmaluce.com - info@pharmaluce.com

R x o a n 22 05 01.12.22