

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
 CERTIFICATE OF ANALYSIS

Дата /date: 16/11/2023

Код продукту: FPIEST.000087

Product Code: FPIEST.000087

Назва продукту: МУНАТОРИЛ КОЛД сироп від кашлю 150 мл (ml), Медичний виріб, Клас ІІа.

Product Name: MUNATORIL® COLD cough syrup 150 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: WT796

Batch No: WT796

Дата виробництва: 2023/10

Production date: 2023/10

Термін придатності: 2026/10

Expiry date: 2026/10

ТЕСТ TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТИ RESULTS
ХІМІКО-ФІЗИЧНИЙ АНАЛІЗ / CHEMICAL-PHYSICAL ANALYSIS		
Зовнішній вигляд Appearance	Світло -коричневий розчин з темними завислими частинками Light brown solution with dark suspended particles	Відповідає Comply
Значення рН / pH	3.26 – 4.06	3.75
Градус Брікс / °Bx	37.1 – 39.1	38.9
Щільність (г/мл) / Density (g/ml)	1.100 - 1.216	1.157
АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ / ACTIVE INGREDIENTS		
Полісахариди (%) / Polysaccharides (%)	≥ 0.21	> 0.21
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	< 10
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

PHARMALUCE S.r.l.

 PHARMALUCE S.r.l.
 Strada delle Seriole, 45 - Località Galavotto
 Zona Industriale Gualdicciolo
 47894 Chiesanuova - Rep. San Marino
 C.O.E. SM 19861

PHARMALUCE S.r.l.

Giuridicamente Riconosciuta 05-04-2005

Iscrizione Registro Società n.3663

Codice Operatore Economico n.19861

Capitale Sociale € 1.261.890,00

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

Tel. 0549 911630 - Fax 0549 957256

www.pharmaluce.com - amministrazione@pharmaluce.com