



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Дата /date: 24/01/2024

Код продукту: FPIEST.000064
Product Code: FPIEST.000064

Назва продукту: Назальний спрей МУНАТОРІЛ 20 мл, Медичний виріб, Клас ІІа.
Product Name: MUNATORIL nasal spray 20 ml, Medical device, Class IIa.

Виробник: Фармалуче С.р.л., Страда делье 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: WT1010

Batch No: WT1010

Дата виробництва: 2023/12

Production date: 2023/12

Термін придатності: 2026/12

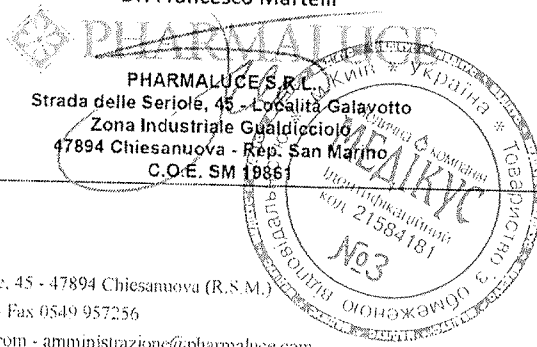
Expiry date: 2026/12

ТЕСТ TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТИ RESULTS
ХІМІКО-ФІЗИЧНИЙ АНАЛІЗ / CHEMICAL-PHYSICAL ANALYSIS		
Зовнішній вигляд Appearance	Дуже світло-жовтий рідкий розчин Very light yellow liquid solution	Відповідає Comply
Значення рН / pH	3,60 – 4,40	3,88
Градус Брікс / °Bx	6,0 – 8,0	6,9
Щільність (г/мл) / Density (g/ml)	0,974 – 1,076	1,023
Осмоляльність (мОсмоль/кг) / Osmolality (mOsmol/Kg)	600 - 900	732
АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ / ACTIVE INGREDIENTS		
Полісахариди (%) / Polysaccharides (%)	≥ 0,23	> 0,23
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
Золотистий стафілокок (відсутній/1 г) Staphylococcus aureus (Absent/1 g)	Відсутні /Absent	Відсутні /Absent
Синьогнійна паличка (Відсутній/1г) Pseudomonas aeruginosa (Absent/1g)	Відсутні /Absent	Відсутні /Absent

Затверджено
APPROVED

Відхилено
REJECTED

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
QUALITY CONTROL DEPARTMENT
Dr. Francesco Martelli



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

Pharmaluce

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ № Pharmed-3/04.10.23 від 04.10.23

Виробник: Фармалуче С.р.л., Страда делье Серіоле, 45, 47894, К'езануова (Республіка Сан Маріно)/Pharmed S.r.l., Strada delle Seriole, 45, 47894, Chiesanuova (Republic of San Marino)

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДИЧНА КОМПАНІЯ «МЕДІКУС», вул. Бажова, 12, м. Київ, 02100, Україна код за ЄДРПОУ 21584181, тел. (044) 574-05-71, згідно доручення виробника від 15 березня 2019 р. в особі президента Іщенко О.О.

підтверджує, що продукція:
МУНАТОРІЛ КОЛД сироп від кашлю 150 мл (ml),
Назальний спреї МУНАТОРІЛ 20 мл (ml),
Спрей для горла МУНАТОРІЛ 30 мл (ml)

Клас: Па (Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753)

Відповідає вимогам:

- Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 №753;
- ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання»;
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) «Вироби медичні. Настапови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»;
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro»;
- ДСТУ ISO 10993-10:2004 (ISO 10993-10:1995, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію»;
- ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник»;
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT, ISO 15223-1 2016 Corrected version 2017-03, IDT) «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки. Маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 15223-1:2007, IDT).

Процедура оцінки відповідності проведена згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11).

Додаткова інформація: Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0439-23 від 04.10.2023 року, виданий органом з оцінки відповідності ТОВ " УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ", вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна.

Номер призначеного органу UA.TR.098

Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника.
Технічна документація на медичні вироби розроблена, впроваджена та зберігається виробником.

Термін дії декларації: 03 жовтня 2028 р.

Місце і дата: м. Київ, 04 жовтня 2023 р.

Президент
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«МЕДИЧНА КОМПАНІЯ «МЕДІКУС»

