



nutritional thinking

**BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR DIETARY SUPPLEMENT/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ДІЄТИЧНОЇ ДОБАВКИ**

Name of product: **Dietary supplement Colonzak™ /
Назва продукту: Дієтична добавка Колонзак™**

Dosage form : **capsules gastro resistant with a weight of contents weight 457 mg /
Форма випуску: капсули кишковорозчинні з масою вмісту 457 мг.**

Package Size and Type: **15 capsules in blister; 2 blisters in carton box/
Розмір та тип упаковки : 15 капсул у блістері ; по 2 блістери у картонній пачці**

Name, Address of Manufacturer / Найменування та місцезнаходження виробника: **SALIX SRL, Viale del Lavoro, 14 – 36030 MONTE DI MALO (VI), Італія на замовлення Pharmunion LLC, 3524 Silverside Road, Suite 35B, Wilmington, Delaware, 19810, США.**

Not a medicinal product / Не є лікарським засобом

Manufacturing date / Дата виробництва: **07/2023**
Expiry date / Термін придатності: **07/2026**

Batch number / Серія: **M107**
Batch size (packs) / Розмір серії (уп.): **19853**

PARAMETER/ ПАРАМЕТРИ	SPECIFICATION/ СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ	METHOD/ МЕТОД
Organoleptic characteristics / Органолептичні характеристики			
Appearance and colour of capsules/ Опис та колір капсул	Transparent, "0" size capsules containing a white with a light beige component homogeneous and fine powder/ Прозорі, розміром "0" капсули, що містять білий ,однорідний , дрібнодисперсний порошок зі світло-бежевими вкрапленнями.	Complies / Відповідає	Visual examination Візуальний огляд
Odour and taste / Запах та смак	Typical / Характерний	Complies / Відповідає	Organoleptic evaluation/ Органолептичне визначення
Physical-chemical characteristics/ Фізико-хімічні характеристики			
Capsule range weight / Вага однієї капсули	550 mg ± 5%/ 550 mg ± 5% /	550 mg / мг	Technical scale / Технічна шкала
Loss on drying / Втрата при висиханні	≤ 5 %	4.30%	Internal method / Внутрішній метод
Microbiological quality/ Мікробіологічна якість			
Total yeast / mould count (TYMC) / Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (TYMC)		<10 CFU/g / КУО/г	Plate count method EU PHARMA 20612 /Чашковий метод



Відомості аналіз 0692
04 03 24



pharmaceuticals Ukraine

Total coliform bacteria / Загальна кількість паличок	< 10 CFU/g / Менше ніж 10 КУО/г	<10 CFU/g / КУО/г	Plate count method- BIO 12/19 -12/06, BIO 12/20 - 12/06 / Чашковий метод
Enterobacteriaceae / Ентеробактерії	≤ 10 ² CFU/g / КУО/г Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g / КУО/г	Plate count method- ISO 21528-2/EC1/ Чашковий метод
Coagulase-positive staphylococci / Коагулазопозитивні стафілококи	< 10 CFU/g / Менше ніж 10 КУО/г	<10 CFU/g / КУО/г	Plate count method - UNI EN ISO 6888-1 :2021 / Чашковий метод
Salmonella / Сальмонелла	Absent/25 g/ Відсутність/ 25 г	Complies / Відповідає	Plate count method - EU PHARMA 20631/ Чашковий метод

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with compliance the Product Specifications /

Цим підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною і точною. Дана серія вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці і у повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих Органів, а також у відповідності зі специфікаціями продукту.

Name and position /title of person authorizing
the batch release: / Прізвище та посада особи,
що видала дозвіл на випуск серії:

Mrs Gaia Xompero, AQ, on
behalf of Mrs Martina Scaglianti,
DT

Signature / Підпис:

Date of signature / Дата підпису: 30/08/2023

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.

