

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

Name of product: Dietary supplement HEPAZAK PLUS/

Назва продукту: Дієтична добавка ГЕПАЗАК® ПЛЮС

Dosage form: oral solution, 10 ml in stick packs, 20 stick packs per pack /

Форма випуску: оральний розчин, по 10 мл у пакетах-саше, по 20 пакетів у картонній пачці

Statement on the research work: № 3/28-A-1186-23-502 /

Звіт про науково-дослідну роботу: № № 3/28-A-1186-23-502

Manufacturer: 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: 06/09/2023

Expiry date / Термін придатності: 09/2026

Batch number / Серія: M384

Batch size (packs) / Розмір серії (уп.): 10464

Tests / Нормативні показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Appearance / Зовнішній вигляд	Homogeneous Transparent-Light yellow liquid / Однорідна прозора світло-жовта рідина	Complies / Відповідає
Odour and taste/ Запах та смак	Typical / Типовий	Complies / Відповідає
Average volume (ml) / Середній об'єм	10 ml/мл (-5%+5%)	10 ml/мл
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) (CFU/ml)	$\leq 5 \times 10^4$ CFU/ml / КУО/мл	<10 CFU/ml / КУО/мл
Total yeast/mould count (TYMC) (CFU/ml)	$\leq 5 \times 10^2$ CFU/ml / КУО/мл	<10 CFU/ml / КУО/мл
Enterobacteriaceae (CFU/ml)	$\leq 2 \times 10^2$ CFU/ml / КУО/мл	<10 CFU/ml / КУО/мл
E. Coli (CFU/ml) / Escherichia coli	< 10 CFU/ml / КУО/мл	<10 CFU/ml / КУО/мл
Salmonella / Сальмонели	Absent /25 g/ Відсутні/ 25 г	Absent /25 g / Відсутні/25г

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 Homperio, AQ, on behalf of Mrs Martina Seaglianti.
DT

Signature



Handwritten signature and date:
big 13 03 24



pharmaceutical thinking

Date of signature / Дата підпису: 04/10/2023

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.

