

АНАЛІТИЧНІ СПЕЦИФІКАЦІЇ ДЛЯ ВИПУСКУ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ

Продукт: **КІСТИНОКС® ФОРТЕ / KISTINOX FORTE** Код продажу: **9I00892101**
Номер серії: **M07976** Кількість: **6950**
Дата виробництва: **09/2023** Термін придатності: **09/2026**
Форма випуску: **таблетки** Вага таблетки: **1250,0 мг**
Клас: **Дістична добавка**

ТЕСТИ	ПОСИЛАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд/органолептичні характеристики	Злегка матова таблетка з прозорим покриттям з фіолетовими краплями, вкрита оболонкою	Відповідає
Однорідність маси	EU Ph поточне видання	Відповідає
Мікробіологічний контроль		
ТАМС (Загальна кількість аеробних мікроорганізмів)	$\leq 2 \times 10^4$ КУО/г	990 КУО/г
ТУМС (Загальна кількість дріжджів та цвілі) (2)	$\leq 2 \times 10^2$ КУО/г	20 КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	$\leq 2 \times 10^2$ КУО/г	< 10 КУО/г
Кишкова паличка/ <i>Escherichia coli</i> (1)	Відсутність/г або <LQ (менше ніж вимоги до низької кількості)	Відсутність/г
Сальмонела spp/ <i>Salmonella</i> spp	Відсутність/25г	Не виявлено/25г
Стафілокок золотистий/ <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність/г	Не виявлено /г
Контроль алергенів		
Глютен	≤ 20 мг/кг	< 5 мг/кг
Лактоза*	<LQ (LQ = 20 мг/кг)	< 5 мг/кг

Ми заявляємо, що продукт було виготовлено відповідно до суворих стандартів (LD 193/2007, Reg. CE 178/2002, Reg. CE 852/2004 та Reg. UE 609/2013) і Технічних специфікацій що діють, де це можливо. Вихідні дані були перевірені менеджером з контролю якості. Аналітичні дані готового продукту відповідають специфікаціям, наведеним у цьому документі.

(1) LQ = 10 КУО/г (ISO 16649 - 2:2001)

(2) Дріжджі: 20 КУО/г; Цвіль: 10 КУО/г

* Аналіз виконується контрактними лабораторіями

Дата друку
19/10/2023

Погоджено 20/10/2023

Уповноважена особа (batch release QP)
Dr C. Berto підпис

№ 9I00892101 – Версія.0

Стор. 1 з 1



QUALITY MANAGEMENT
SYSTEM
UNI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO 13485:2016
CERTIFIED BY CERTIQUALITY

COMPANY INSPECTED BY CERTIQUALITY
FOR THE COMPLIANCE TO
GMP
CODE OF FEDERAL REGULATION,
TITLE 21, VOLUME 2, PART 11

integratori
& salute
ADERENTE AD UNIONE ITALIANA FOOD

LABOMAR

ANALYTICAL SPECIFICATIONS TO ISSUE

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CONFORMITY PRODUCT

Product: **KISTINOX FORTE**
Batch number: **M07976** Sale code: **9I00892101**
Sale pieces: **6950**
Manufacturing date: **09/2023** Expiry date: **09/2026**
Dosage form: **Tablets** Tablet weight: **1250,0 mg**
Class: **Food supplement**

TESTS	REFERENCES	RESULTS
Appearance/organoleptic characteristics	Slightly opaque transparent coated purplish dotted tablet.	Conform
Uniformity of mass	Eu Ph current edition	Conform
Microbiological controls		
TAMC (Total Aerobic Microbial Count)	$\leq 2 \times 10^4$ CFU/g	990 CFU/g
TYMC (Total Yeasts Moulds Count) (2)	$\leq 2 \times 10^2$ CFU/g	20 CFU/g
Bile-tolerant gram negative bacteria	$\leq 2 \times 10^2$ CFU/g	< 10 CFU/g
Escherichia coli (1)	Absent/g or <LQ	Absent/g
Salmonella spp	Absent/25g	Absent/25g
Staphylococcus aureus	Absent/g	Absent/g
Allergens controls		
Gluten	≤ 20 mg/Kg	< 5 mg/Kg
Lactose *	< LQ (LQ = 20mg/Kg)	< 5 mg/Kg

We declare that the product was manufactured under strict standards set (LD 193/2007, Reg. CE 178/2002, Reg. CE 852/2004 and Reg. UE 609/2013) and the Technical Specifications in force where applicable. Raw data have been verified by QC Manager. The analytical data on the finished product resulted conform to the specifications given in this document.

(1) LQ = 10 CFU/g (ISO 16649 – 2:2001)

(2) Yeasts: 20 CFU/g; Moulds: < 10 CFU/g

* Analysis performed by external laboratories

Printing Date
19/10/2023

On approval

Date 20/10/2023

Signature Berto Anna

Batch Release QP

Dr C. Berto

N° 9I00892101 - Rev. 0

Pagina 1 di 1