

**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: 01/2024
Expiry date / Термін придатності: 01/2027
Batch number / Серія: M852
Batch size (packs) / Розмір серії (уп.): 19983

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 мг ± 5%/	553 mg / мг	Technical scale / Технічна шкала
Loss on drying / Втрата при висиханні	≤ 5 %	1,41%	Internal method / Внутрішній метод
Microbiological quality/ Мікробіологічний контроль			
Total yeast / mould count (TUMC) / Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (TUMC)	≤ 10² CFU/g / КУО/г Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g / КУО/г	Plate count method EU PHARMA 20612 /Чашковий метод

Вх.ан. № 0452
 21.10.24 BSK



Salix

nutraceutical thinking

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	≤ 10² 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:

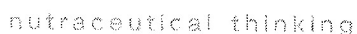
Mrs Gaia Xompero, AQ, on
behalf of Mrs Martina Scaglianti,
DT

Signature / Підпис:

SALIX SRL
Viale Dell'Industria, 14
36030 MONTE DI MALCOSA (VI)
Tel. 0445 676555 - fax 0445 676524
C.F. 01769350246
P.I. 027337

Date of signature / Дата підпису: 26/01/2024

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.



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

Назва продукту: Дієтична добавка Колонзак™

Форма випуску: капсули кишковорозчинні з масою вмісту 457 мг.

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

Batch number / Серія: N604

Batch size (packs) / Розмір серії (уп.): 19564

PARAMETER/ ПАРАМЕТРИ	SPECIFICATION/ СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ	METHOD/ МЕТОД
Organoleptic characteristics / Органолептичні характеристики			
Appearance and colour of capsules/ Опис та колір капсул	Trasparent, “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 мг ± 5%/	553 mg / мг	Technical scale / Технічна шкала
Loss on drying / Втрата при висиханні	≤ 5 %	3,27%	Internal method / Внутрішній метод
Microbiological quality/ Мікробіологічний контроль			
Total yeast / mould count (ТУМС) / Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС)	≤ 10² CFU/g / КУО/г Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g / КУО/г	Plate count method EU PHARMA 20612 / Чашковий метод

Box all ~ 2154 Box O.P. 10. 24. 14

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	≤ 10² 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 ділянці 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 Alice Rossi, AQ, on behalf of
Mrs Martina Scaglianti, DT

Signature / Підпис:



Date of signature / Дата підпису: 28/06/2024

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.