

Бланк компанії
Логотип компанії

LABOMAR/ ЛАБОМАР
переклад з англійської мови

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КІСТИНОКС® ФОРТЕ 20 таблеток / KISTINOX FORTE 20 CPR

Партія/Серія: N03226

Клас продукту:	COMMON	Дата виробництва:	04 - 2024
Код продукту:	9100892101 версія 1	Термін придатності:	04 -2027
Форма випуску:	таблетки	Кількість	7143,00 штук
Клас:	Дієтична добавка		

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Хімічні/Фізичні випробування	Злегка матова таблетка з прозорим покриттям з фіолетовими краплями	Відповідає
Зовнішній вигляд/органолептичні характеристики	EU Ph поточне видання	Відповідає
Однорідність маси		
Мікробіологічний контроль		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів)	$\leq 2 \times 10^4$ КУО/г	220 КУО/г
Загальна кількість дріжджів та цвілі	$\leq 2 \times 10^2$ КУО/г	< 10 КУО/г
Кількість дріжджів		< 10 КУО/г
Кількість цвілі		< 10 КУО/г
Ентеробактерії	$\leq 2 \times 10^2$ КУО/г	Не виявлено/г
Кишкова паличка/Escherichia coli	Відсутність/г	Не виявлено/25г
Сальмонела spp/ Salmonella spp	Відсутність/25г	Не виявлено /г
Стафілокок золотистий/Staphylococcus aureus	Відсутність/г	
Контроль алергенів		
Глютен	≤ 20 мг/кг	< 5 мг/кг
Лактоза	≤ 20 мг/кг	< 10 мг/кг

Ми заявляємо, що продукт було виготовлено відповідно до суворих стандартів (LD 193/2007, Регламентів Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 178/2002, № 852/2004 та № 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.

Підпис
Розпорядження Chiara Berto
Менеджер з контролю якості

Дата розпорядження
06 травня 2024

Звіт ID: 1798
Номер лоту: 28471
COA ID: 5.731

CoA: готовий продукт EN – дієтична добавка NO METHOD v 1
Дата друку: 06 травня 2024 19:08

Database: LWPROD

*Be. eee w oast
reg. sup. w oast*



CONFORME AL REGOLAMENTO (UE) 2017/745
DEI PRODOTTI MEDICALI
VERIFICATO DA UNO DEI
CERTIFICATI DI CONFORMITÀ A NORMA

GMP
MANUFACTURING STANDARD
FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY



Associate
federSalus



Certificate of Analysis

KISTINOX FORTE 20 CPR

Lot ID: N03226

Product Grade: COMMON

Product Code: 9I00892101 version 1

Dosage form: Tablet

Class: Food Supplement

Manufacturing Date: 04-2024

Expiration Date: 04-2027

Quantity: 7.143,00 pieces

Test	Specification	Result
Chemical/Physical Tests		
Appearance/Organoleptic Characteristics	Slightly opaque transparent coated purplish dotted tablet.	COMPLIES
Weight Uniformity	Eur Ph current edition	COMPLIES
Microbiological Tests		
Total Aerobic Microbial Count	$\leq 2 \times 10^4$ CFU/g	220 CFU/g
Total Yeasts Moulds Count	$\leq 2 \times 10^2$ CFU/g	<10 CFU/g
Yeasts Count		<10 CFU/g
Moulds Count		<10 CFU/g
Enterobacteriaceae	$\leq 2 \times 10^2$ CFU/g	<10 CFU/g
Escherichia coli	Absent/g	ABSENT
Salmonella spp	Absent/25g	ABSENT
Staphylococcus aureus	Absent/g	ABSENT
Allergens Tests		
Gluten	≤ 20 mg/Kg	<5 mg/kg
Lactose	< 20 mg/Kg	<10 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.

Dispositioned By:

Chiara Berto
Quality Control Manager

Disposition Date:

06-mag-2024

Labomar S.p.A.

Via N. Sauro, 95/I - 31096 Istrana (TV)

C.Fisc. e P.Iva IT03412720264 - REA TV-269752 - Cap. Soc. € 1.848.404,30 I.v.

tel: 0422 7312 - fax: 0422 836547

labomar@pec.it - contact@labomar.com

www.labomar.com

Secure Report ID: 1798

LIMS Lot Num: 28471

COA ID: 5.731

CoA Setup: Finished Product EN - Food Supplement NO METHOD v1
Page 1 of 1
Print Date: 06-mag-2024 19:08
Database: LWPROD

Бланк компанії
Логотип компанії

LABOMAR/ ЛАБОМАР
переклад з англійської мови

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
КІСТИНОКС® ФОРТЕ 20 таблеток / KISTINOX FORTE 20 CPR

Партія/Серія: N03226

Клас продукту:	COMMON	Дата виробництва:	04 - 2024
Код продукту:	9100892101 версія 1	Термін придатності:	04 -2027
Форма випуску:	таблетки	Кількість	7143,00 штук
Клас:	Дієтична добавка		

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Хімічні/Фізичні випробування	Злегка матова таблетка з прозорим покриттям з фіолетовими краплями	Відповідає
Зовнішній вигляд/органолептичні характеристики	EU Ph поточне видання	Відповідає
Однорідність маси		
Мікробіологічний контроль		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів)	$\leq 2 \times 10^4$ КУО/г	220 КУО/г
Загальна кількість дріжджів та цвілі	$\leq 2 \times 10^2$ КУО/г	< 10 КУО/г
Кількість дріжджів		< 10 КУО/г
Кількість цвілі		< 10 КУО/г
Ентеробактерії	$\leq 2 \times 10^2$ КУО/г	Не виявлено/г
Кишкова паличка/Escherichia coli	Відсутність/г	Не виявлено/25г
Сальмонела spp/ Salmonella spp	Відсутність/25г	Не виявлено /г
Стафілокок золотистий/Staphylococcus aureus	Відсутність/г	
Контроль алергенів		
Глютен	≤ 20 мг/кг	< 5 мг/кг
Лактоза	≤ 20 мг/кг	< 10 мг/кг

Ми заявляємо, що продукт було виготовлено відповідно до суворих стандартів (LD 193/2007, Регламентів Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 178/2002, № 852/2004 та № 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.

Підпис
Розпорядження Chiara Berto
Менеджер з контролю якості

Дата розпорядження
06 травня 2024

Звіт ID: 1798
Номер лоту: 28471
COA ID: 5.731

CoA: готовий продукт EN – дієтична добавка NO METHOD v 1
Дата друку: 06 травня 2024 19:08

Database: LWPROD

*Be. see what
reg. see what*



CONFORME AL REGOLAMENTO (UE) 2017/745
DEI PRODOTTI DI MEDICINA
VERIFICATO DA UNO DEI
CERTIFICATI DI CONFORMITÀ A NORMA

GMP
MANUFACTURING STANDARD
THE QUALITY SYSTEM



Associate
federSalus



Certificate of Analysis

KISTINOX FORTE 20 CPR

Lot ID: N03226

Product Grade: COMMON

Product Code: 9I00892101 version 1

Dosage form: Tablet

Class: Food Supplement

Manufacturing Date: 04-2024

Expiration Date: 04-2027

Quantity: 7.143,00 pieces

Test	Specification	Result
Chemical/Physical Tests		
Appearance/Organoleptic Characteristics	Slightly opaque transparent coated purplish dotted tablet.	COMPLIES
Weight Uniformity	Eur Ph current edition	COMPLIES
Microbiological Tests		
Total Aerobic Microbial Count	$\leq 2 \times 10^4$ CFU/g	220 CFU/g
Total Yeasts Moulds Count	$\leq 2 \times 10^2$ CFU/g	<10 CFU/g
Yeasts Count		<10 CFU/g
Moulds Count		<10 CFU/g
Enterobacteriaceae	$\leq 2 \times 10^2$ CFU/g	<10 CFU/g
Escherichia coli	Absent/g	ABSENT
Salmonella spp	Absent/25g	ABSENT
Staphylococcus aureus	Absent/g	ABSENT
Allergens Tests		
Gluten	≤ 20 mg/Kg	<5 mg/kg
Lactose	< 20 mg/Kg	<10 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.

Dispositioned By:

Chiara Berto
Quality Control Manager

Disposition Date:

06-mag-2024

Labomar S.p.A.

Via N. Sauro, 95/I - 31096 Istrana (TV)

C.Fisc. e P.Iva IT03412720264 - REA TV-269752 - Cap. Soc.€ 1.848.404,30 I.v.

tel: 0422 7312 - fax: 0422 836547

labomar@pec.it - contact@labomar.com

www.labomar.com

Secure Report ID: 1798

LIMS Lot Num: 28471

COA ID: 5.731

CoA Setup: Finished Product EN - Food Supplement NO METHOD v1
Page 1 of 1
Print Date: 06-mag-2024 19:08
Database: LWPROD

АНАЛІТИЧНІ СПЕЦИФІКАЦІЇ ДЛЯ ВИПУСКУ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ

Продукт: КІСТИНОКС® ФОРТЕ / KISTINOX FORTE Код продажу: 9I00892101
Номер серії: M07977 Кількість: 7000
Дата виробництва: 09/2023 Термін придатності: 09/2026
Форма випуску: таблетки Вага таблетки: 1380,0 мг
Клас: Дієтична добавка

ТЕСТИ	ПОСИЛАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд/органолептичні характеристики	Злегка матова таблетка з прозорим покриттям з фіолетовими краплями	Відповідає
Однорідність маси	EU Ph поточне видання	Відповідає
Мікробіологічний контроль		
ТАМС (Загальна кількість аеробних мікроорганізмів)	$\leq 2 \times 10^4$ КУО/г	270 КУО/г
ТУМС (Загальна кількість дріжджів та цвілі) (2)	$\leq 2 \times 10^2$ КУО/г	10 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: 10 КУО/г; Цвіль: < 10 КУО/г

* Аналіз виконується контрактними лабораторіями

Дата друку
16/07/2024

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

12
Kx an n 0165 bip 1809 20



QUALITY MANAGEMENT
SYSTEM
UNEN ISO 9001:2015
UNICE EN ISO 14001:2015
CERTIFIED BY CERTICQUALITY

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

Integratori
& salute



ANALYTICAL SPECIFICATIONS TO ISSUE

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CONFORMITY PRODUCT

Product: **KISTINOX FORTE**

Batch number: **M07977** Sale code: **9I00892101**

Manufacturing date: **09/2023** Sale pieces: **7000**

Dosage form: **Tablets** Expiry date: **09/2026**

Class: **Food supplement** Tablet weight: **1380,0 mg**

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	270 CFU/g
TYMC (Total Yeasts Moulds Count) (2)	$\leq 2 \times 10^2$ CFU/g	10 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: 10 CFU/g; Moulds: < 10 CFU/g

* Analysis performed by external laboratories

Printing Date
16/07/2024

16.07.2024
QC MANAGER
Fabio Cincani