

Протокол випробувань: № 1776-24
Прийом №: 1776
Замовник: Дельта Медікел Промоушнз АГ
Зразки відібрані: Пробиотікал від: 02.08.2024

Від: 09.08.2024
Від: 02.08.2024

Опис зразку: Продукт: **Флувир® для дітей**
дієтична добавка

Серія: **24002**

Розмір серії: **10.458** упаковок

Упаковка: **коробка з 10 саше (3,5 г) попарно**

Дата закінчення терміну придатності: **06/2026**

Умови зберігання: продукт зберігати в оригінальній упаковці виробника при температурі не вище 25 °C, в сухому та захищеному від світла місці.

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ SCH.T. (PF0079) ред. 08 ≤ 0,200
Водна активність	Met. Int. 201-02	0,062	≤ 0,200
Життєздатні клітини	Met. Int. 014-08	>7,5 x 10 ⁹ КУО / 3,5 г	≥ 7,5 x 10 ⁹ КУО / 3,5 г
Контамінантні мікроорганізми при температурі 30°C	ISO 13559 IDF 153:2002	30 КУО/г	< 5 x 10 ³ КУО/г
Кишкова паличка	E.P. ed. 11.0	Відсутні/г	Відсутні/г
ТУМС (Загальна сумарна кількість дріжджів і цвілевих грибків)	E.P. ed. 11.0	<10 КУО/г	< 100 КУО/г
Коагулаза позитивний Стафілокок	UNI EN-ISO 6888-1:2021	<10 КУО/г	< 10 КУО/г
Ентеробактерія	ISO 21528-2:2017	<10 КУО/г	<100 КУО/г
Сальмонела s	E.P. ed. 11.0	Відсутні / 10 г	Відсутні / 10 г

Примітка: Цей протокол випробувань:
не можна відтворювати без письмового дозволу лабораторії

Менджер КЯ
[Підпис]



Форма К: Декларація відповідності кінцевого продукту

Цим ми декларуємо, що

1. продукт: **Флувир®** для дітей серія **24002** відноситься до категорії дієтичних добавки, виготовлений відповідно до законодавства та норм, що застосовуються до цієї категорії, та відповідно до НАССР та GMP;
2. матеріал, що використовується для первинної упаковки, відповідає харчовим нормам;
3. сировина, призначена для упаковки продукту **08/07/2024**, відповідає вимогам;
4. запис партії виробництва сировини завершений належним чином, значення процесу знаходяться в зазначених звітах;
5. документація, що стосується первинної та вторинної упаковки, довіреної підряднику, відповідає вимогам (засвідчена підрядником);
6. немає "невідповідності", встановленої щодо лоту або партії, яка впливає на них;
7. аналітичні дані відповідають конкретним вимогам (технічний паспорт SCH.T. PF0079, редакція 08). Дивіться звіт про випробування № **1776-24**, що додається.

На підставі вищезазначених заяв партія випущена та схвалена до продажу.

Менеджер КЯ
[Підписи]

Дата **09.08.2024**

Бланк компанії





Rapporto di prova n° / Test Report n°: **1776-24** del / of: **09.08.2024**
Accettazione / Acceptance n°: **1776** del / of: **02.08.2024**
Cliente / Customer: **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**
Prelievo effettuato da / Sampled by: **Probiotical** il / on **02.08.2024**
Descrizione campione / Sample description: Prodotto / Product: **FLUVIR® KIDS**
integratore alimentare / nutritional supplement
Lotto / Batch: **24002**
Dimensione del lotto / Batch size: **10.458** astucci / packs
Confezione / Packaging: **astuccio con 10 bustine (3,5 g) accoppiate /**
box with 10 sachets (3.5 g) in pairs
Data di scadenza / Expiry date: **06/2026**
Conservazione / Storage: conservare il prodotto nella confezione originaria ad una
temperatura ≤ 25 °C, in un luogo asciutto ed al riparo dalla luce /
store the product in original package at temperature not higher
than 25 °C, in a dry place and protected from light.

PROVA / TEST	METODO DI PROVA / TEST METHOD	RISULTATI / RESULTS	SPECIFICHE / SPECIFICATIONS SCH.T. (PF0079) rev. 08
Acqua libera / Water activity (Aw)	Met. Int. 201-02	0,062	≤ 0,200
Cellule vitali / Viable cells	Met. Int. 014-08	> 7,5 · 10 ⁹ UFC / 3,5 g	≥ 7,5 · 10 ⁹ UFC / 3,5 g
Microrganismi contaminanti a 30°C / Contaminant microorganism at 30°C	ISO 13559 IDF 153 :2002	30 UFC / g	< 5 · 10 ³ UFC / g
<i>Escherichia coli</i>	E.P. ed. 11.0	Absent / g	Absent / g
TYMC (Lievit e Muffe / Yeast and mould)	E.P. ed. 11.0	< 10 UFC / g	< 100 UFC / g
<i>Staphylococcus coagulasi positivo /</i> <i>Coagulase positive Staphylococcus</i>	UNI EN-ISO 6888-1:2021	< 10 UFC / g	< 10 UFC / g
Enterobatteri / Enterobacteria	ISO 21528-2 :2017	< 10 UFC / g	< 100 UFC / g
<i>Salmonella</i> spp.	E.P. ed. 11.0	Absent / 10 g	Absent / 10 g

Note: Il presente Rapporto di prova / This Test Report:
non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta del laboratorio /
cannot be partially reproduced, unless approved in writing by the laboratory

Responsabile Controllo Qualità / QC Manager

[Signature]

Probiotical S.P.A.

Sede Legale e Stabilimento di produzione
Via Enrico Mattei 3
28100 Novara (NO) Italy
T +39 0321 499184

Codice Fiscale e Partita IVA
01092820032
Capitale Sociale
€ 120.000,00 i.v.



probiotical.com

**MODULO K: ATTESTATO DI CONFORMITA' PRODOTTI FINITI /
FORM K: DECLARATION OF CONFORMITY FINISHED PRODUCTS**Con la presente si dichiara che / *We hereby declare that*

1. il prodotto **FLUVIR® KIDS** lotto **24002**, appartenente alla categoria **X food supplement** ☐ dispositivo medico, è stato fabbricato nel rispetto della legislazione e delle normative applicabili alla categoria ed in conformità all'HACCP e alle GMP in vigore; / *the product **FLUVIR® KIDS** batch **24002**, belong to the category **X food supplement** ☐ medical device, was manufactured in compliance with the legislation and the regulations applicable to the category and in compliance with HACCP and GMP in force;*
2. il materiale utilizzato per il confezionamento primario è conforme all'uso alimentare; / *the material used for primary packaging is in accordance for food use;*
3. il bulk destinato al confezionamento prodotto in data **08/07/2024** risulta conforme; / *the bulk intended for the packaging product on **08/07/2024** is compliant;*
4. il batch record di produzione del bulk risulta correttamente compilato, i valori di processo risultano all'interno dei range riportati; / *the batch record production of bulk is properly completed, the process values are within the ranges reported;*
5. la documentazione relativa al confezionamento primario e secondario affidato al contoterzista risulta conforme (come da certificato del contoterzista); / *documentation relating to the primary and secondary packaging entrusted to the contractor is compliant (as certified by the contractor);*
6. non vi sono non conformità aperte a carico del lotto o che possano impattare sul lotto stesso; / *there are not "not-conformity" instituted against the lot or batch that has an impact on the same;*
7. i dati analitici risultano conformi alle specifiche richieste (riportate in scheda tecnica **SCH.T. PF 0079 rev. 08**). Si veda il rapporto di prova n° **1776-24** in allegato. / *analytical data are in compliance with specific requirements (reported technical data sheet **SCH.T. PF 0079 rev. 08**). See the test report n° **1776-24** attached.*

Sulla base delle dichiarazioni di cui sopra il lotto risulta rilasciato ed approvato per la vendita. / *Based on the above statements the batch is released and approved for sale.*☒ **Il Responsabile del Controllo Qualità / Quality Control Manager**☐ **QP (per Dispositivi Medici e prodotti farmaceutici / for Medical Device and pharmaceutical products)**Data / Date **09.08.2024**

Probiotal S.P.A.

Sede Legale e Stabilimento di produzione
Via Enrico Mattei 3
28100 Novara (NO) Italy
T +39 0321 499184Codice Fiscale e Partita IVA
01092820032
Capitale Sociale
€ 120.000,00 i.v.

probiotal.com

Протокол випробувань: № 2106-24

Від: 01.10.2024

Прийм №: 2106

Від: 20.09.2024

Замовник: Дельта Медікел Промоушнз АГ

Зразки відібрані: Пробиотікал від: 20.09.2024

Опис зразку: Продукт: Флувир® для дітей
дієтична добавка

Серія: 24004

Розмір серії: 10.563 упаковок

Упаковка: коробка з 10 саше (3,5 г) попарно

Дата закінчення терміну придатності: 07/2026

Дата виробництва : 08/2024

Умови зберігання: продукт зберігати в оригінальній упаковці виробника при температурі не вище 25 °C, в сухому та захищеному від світла місці.

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ SCH.T. (PF0079) rev. 08
Водна активність	Met. Int. 201-02	0,051	≤ 0,200
Життєздатні клітини	Met. Int. 014-08	$>7.5 \cdot 10^9$ КУО/ 3,5 г саше	$\geq 7,5 \times 10^9$ КУО/ 3,5г саше
Контамінантні мікроорганізми при температурі 30°C	ISO 13559 IDF 153:2002	<10 КУО/г	< 5 x 10 ³ КУО/г
Кишкова паличка	E.P. ed. 11.0	Відсутні/г	Відсутні/г
ТУМС (Загальна сумарна кількість дріжджів і цвілевих грибків)	E.P. ed. 11.0	<10 КУО/г	< 100 КУО/г
Коагулаза позитивний Стафілокок	UNI EN-ISO 6888-1:2021	<10 КУО/г	< 10 КУО/г
Ентеробактерія	ISO 21528-2:2017	<10КУО/г	< 100 КУО/г
Сальмонела s	E.P. ed. 11.0	Відсутні / 10 г	Відсутні / 10 г

Примітка: Цей протокол випробувань:
не можна відтворювати без письмового дозволу лабораторіїМенджер КЯ
[Підпис]

Форма К: Декларація відповідності кінцевого продукту

Цим ми декларуємо, що

1. продукт: **Флувир® для дітей** серія **24004** відноситься до категорії дієтичних добавки, виготовлений відповідно до законодавства та норм, що застосовуються до цієї категорії, та відповідно до HACCP та GMP;
2. матеріал, що використовується для первинної упаковки, відповідає харчовим нормам;
3. сировина, призначена для упаковки продукту 10/07/2024, відповідає вимогам;
4. запис партії виробництва сировини завершений належним чином, значення процесу знаходяться в зазначених звітах;
5. документація, що стосується первинної та вторинної упаковки, довіреної підряднику, відповідає вимогам (засвідчена підрядником);
6. немає "невідповідності", встановленої щодо партії або партії, яка впливає на них;
7. аналітичні дані відповідають конкретним вимогам (технічний паспорт SCH.T. PF0079, редакція 08). Дивіться звіт про випробування № 2106-24, що додається.

На підставі вищезазначених заяв партія випущена та схвалена до продажу.

Менеджер КЯ
[Підписи]

Дата 01.10.2024

Бланк компанії





Rapporto di prova n° / Test Report n°: **2106-24** del / of: **01.10.2024**
Accettazione / Acceptance n°: **2106** del / of: **20.09.2024**
Cliente / Customer: **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**
Prelievo effettuato da / Sampled by: **Probiotal** il / on **20.09.2024**
Descrizione campione / Sample description: **Prodotto/ Product: FLUVIR® KIDS**
integratore alimentare / nutritional supplement
Lotto / Batch: 24004
Dimensione del lotto / Batch size: 10.563 astucci / packs
Confezione/ Packaging: astuccio con 10 bustine (3,5 g) accoppiate /
box with 10 sachets (3.5 g) in pairs
Data di scadenza / Expiry date: 07/2026
Data di produzione / Manufacturing date: 08/2024
Conservazione / Storage: conservare il prodotto nella confezione originaria ad una
temperatura ≤ 25 °C, in un luogo asciutto ed al riparo dalla luce /
store the product in original package at temperature not higher
then 25 °C, in a dry place and protected from light.

PROVA / TEST	METODO DI PROVA / TEST METHOD	RISULTATI / RESULTS	SPECIFICHE / SPECIFICATIONS SCH.T. (PF0079) rev. 08
Acqua libera / Water activity (Aw)	Met. Int. 201-02	0,051	≤ 0,200
Cellule vitali / Viable cells	Met. Int. 014-08	> 7,5 · 10 ⁹ UFC / 3,5 g	≥ 7,5 · 10 ⁹ UFC / 3,5 g
Microrganismi contaminanti a 30°C / Contaminant microorganism at 30°C	ISO 13559 IDF 153 :2002	< 10 UFC / g	< 5 · 10 ³ UFC / g
<i>Escherichia coli</i>	E.P. ed. 11.0	Absent / g	Absent / g
TYMC (Lievit e Muffe / Yeast and mould)	E.P. ed. 11.0	< 10 UFC / g	< 100 UFC / g
<i>Staphylococcus coagulasi positivo /</i> <i>Coagulase positive Staphylococcus</i>	UNI EN-ISO 6888-1:2021	< 10 UFC / g	< 10 UFC / g
Enterobatteri / Enterobacteria	ISO 21528-2 :2017	< 10 UFC / g	< 100 UFC / g
<i>Salmonella</i> spp.	E.P. ed. 11.0	Absent / 10 g	Absent / 10 g

Note: Il presente Rapporto di prova / This Test Report:
non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta del laboratorio /
cannot be partially reproduced, unless approved in writing by the laboratory

Responsabile Controllo Qualità / QC Manager
Dr. Angela Rao

Angela Rao

Probiotal S.P.A.

Sede Legale e Stabilimento di produzione
Via Enrico Mattei 3
28100 Novara (NO) Italy
T +39 0321 499184

Codice Fiscale e Partita IVA
01092820032
Capitale Sociale
€ 120.000,00 i.v.



probiotal.com

Matrice 15 rev. 06 rif. SOP CQ/PR 026-Pag. 1 di 1Entrata in vigore: 09.07.2018**MODULO K: ATTESTATO DI CONFORMITA' PRODOTTI FINITI /
FORM K: DECLARATION OF CONFORMITY FINISHED PRODUCTS**Con la presente si dichiara che / *We hereby declare that*

1. il prodotto **FLUVIR® KIDS** lotto **24004**, appartenente alla categoria **X food supplement** ☐ dispositivo medico, è stato fabbricato nel rispetto della legislazione e delle normative applicabili alla categoria ed in conformità all'HACCP e alle GMP in vigore; / *the product **FLUVIR® KIDS** batch **24004**, belong to the category **X food supplement** ☐ medical device, was manufactured in compliance with the legislation and the regulations applicable to the category and in compliance with HACCP and GMP in force;*
2. il materiale utilizzato per il confezionamento primario è conforme all'uso alimentare; / *the material used for primary packaging is in accordance for food use;*
3. il bulk destinato al confezionamento prodotto in data **10/07/2024** risulta conforme; / *the bulk intended for the packaging product on **10/07/2024** is compliant;*
4. il batch record di produzione del bulk risulta correttamente compilato, i valori di processo risultano all'interno dei range riportati; / *the batch record production of bulk is properly completed, the process values are within the ranges reported;*
5. la documentazione relativa al confezionamento primario e secondario affidato al contoterzista risulta conforme (come da certificato del contoterzista); / *documentation relating to the primary and secondary packaging entrusted to the contractor is compliant (as certified by the contractor);*
6. non vi sono non conformità aperte a carico del lotto o che possano impattare sul lotto stesso; / *there are not "not-conformity" instituted against the lot or batch that has an impact on the same;*
7. i dati analitici risultano conformi alle specifiche richieste (riportate in scheda tecnica **SCH.T. PF 0079 rev. 08**). Si veda il rapporto di prova n° **2106-24** in allegato. / *analytical data are in compliance with specific requirements (reported technical data sheet **SCH.T. PF 0079 rev. 08**). See the test report n° **2106-24** attached.*

Sulla base delle dichiarazioni di cui sopra il lotto risulta rilasciato ed approvato per la vendita. / *Based on the above statements the batch is released and approved for sale.*☒ **Il Responsabile del Controllo Qualità / Quality Control Manager**Dr. Angela Rao ☐ **QP (per Dispositivi Medici e prodotti farmaceutici / for Medical Device and pharmaceutical products)**

Dr. Alessandro Minaglia _____

Data / Date **01.10.2024**

Probiotal S.P.A.

Sede Legale e Stabilimento di produzione
Via Enrico Mattei 3
28100 Novara (NO) Italy
T +39 0321 499184Codice Fiscale e Partita IVA
01092820032
Capitale Sociale
€ 120.000,00 i.v.

probiotal.com

Протокол випробувань: № **2107-24**
Прийом №: **2107**
Замовник: **Дельта Медікел Промоушнз АГ**
Зразки відібрані: **Пробіотікал** від: 20.09.2024

Від: 01.10.2024
Від: 20.09.2024

Опис зразку: Продукт: **Флувир® для дітей**
дієтична добавка

Серія: **24005**
Розмір серії: **10.458** упаковок
Упаковка: **коробка з 10 саше (3,5 г) попарно**
Дата закінчення терміну придатності: **08/2026**
Дата виробництва : **09/2024**

Умови зберігання: продукт зберігати в оригінальній упаковці виробника при температурі не вище 25 °С, в сухому та захищеному від світла місці.

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ SCH.T. (PF0079) rev. 08
Водна активність	Met. Int. 201-02	0,052	≤ 0,200
Життєздатні клітини	Met. Int. 014-08	>7.5*10 ⁹ КУО/ 3,5 г саше	≥ 7,5 x 10 ⁹ КУО/ 3,5г саше
Контамінантні мікроорганізми при температурі 30°C	ISO 13559 IDF 153:2002	<10 КУО/г	< 5 x 10 ³ КУО/г
Кишкова паличка	E.P. ed. 11.0	Відсутні/г	Відсутні/г
ТУМС (Загальна сумарна кількість дріжджів і цвілевих грибків)	E.P. ed. 11.0	<10 КУО/г	< 100 КУО/г
Коагулаза позитивний Стафілокок	UNI EN-ISO 6888-1:2021	<10 КУО/г	< 10 КУО/г
Ентеробактерія	ISO 21528-2:2017	<10КУО/г	< 100 КУО/г
Сальмонела s	E.P. ed. 11.0	Відсутні / 10 г	Відсутні / 10 г

Примітка: Цей протокол випробувань:
не можна відтворювати без письмового дозволу лабораторії

Менджер КЯ
[Підпис]



Форма К: Декларація відповідності кінцевого продукту

Цим ми декларуємо, що

1. продукт: **Флувир® для дітей** серія **24005** відноситься до категорії дієтичних добавки, виготовлений відповідно до законодавства та норм, що застосовуються до цієї категорії, та відповідно до НАССР та GMP;
2. матеріал, що використовується для первинної упаковки, відповідає харчовим нормам;
3. сировина, призначена для упаковки продукту 11/07/2024, відповідає вимогам;
4. запис партії виробництва сировини завершений належним чином, значення процесу знаходяться в зазначених звітах;
5. документація, що стосується первинної та вторинної упаковки, довіреної підряднику, відповідає вимогам (засвідчена підрядником);
6. немає "невідповідності", встановленої щодо партії або партії, яка впливає на них;
7. аналітичні дані відповідають конкретним вимогам (технічний паспорт SCH.T. PF0079, редакція 08). Дивіться звіт про випробування № 2107-24, що додається.

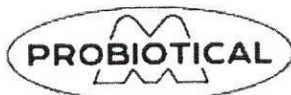
На підставі вищезазначених заяв партія випущена та схвалена до продажу.

Менеджер КЯ
[Підписи]

Дата 01.10.2024

Бланк компанії





Rapporto di prova n° / Test Report n°: **2107-24** del / of: **01.10.2024**
Accettazione / Acceptance n°: **2107** del / of: **20.09.2024**
Cliente / Customer: **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**
Prelievo effettuato da / Sampled by: **Probiotal il / on 20.09.2024**
Descrizione campione / Sample description: **Prodotto/ Product: FLUVIR® KIDS**
integratore alimentare / nutritional supplement
Lotto / Batch: 24005
Dimensione del lotto / Batch size: 10.458 astucci / packs
Confezione/ Packaging: astuccio con 10 bustine (3,5 g) accoppiate /
box with 10 sachets (3.5 g) in pairs
Data di scadenza / Expiry date: 08/2026
Data di produzione / Manufacturing date: 09/2024
Conservazione / Storage: conservare il prodotto nella confezione originaria ad una
temperatura ≤ 25 °C, in un luogo asciutto ed al riparo dalla luce /
store the product in original package at temperature not higher
then 25 °C, in a dry place and protected from light.

PROVA / TEST	METODO DI PROVA / TEST METHOD	RISULTATI / RESULTS	SPECIFICHE / SPECIFICATIONS SCH.T. (PF0079) rev. 08
Acqua libera / Water activity (Aw)	Met. Int. 201-02	0,052	≤ 0,200
Cellule vitali / Viable cells	Met. Int. 014-08	> 7,5 · 10 ⁹ UFC / 3,5 g	≥ 7,5 · 10 ⁹ UFC / 3,5 g
Microrganismi contaminanti a 30°C / Contaminant microorganism at 30°C	ISO 13559 IDF 153 :2002	< 10 UFC / g	< 5 · 10 ³ UFC / g
<i>Escherichia coli</i>	E.P. ed. 11.0	Absent / g	Absent / g
TYMC (Lieviti e Muffe / Yeast and mould)	E.P. ed. 11.0	< 10 UFC / g	< 100 UFC / g
<i>Staphylococcus coagulans</i> positivo / <i>Coagulase positive Staphylococcus</i>	UNI EN-ISO 6888-1:2021	< 10 UFC / g	< 10 UFC / g
Enterobatteri / Enterobacteria	ISO 21528-2 :2017	< 10 UFC / g	< 100 UFC / g
<i>Salmonella</i> spp.	E.P. ed. 11.0	Absent / 10 g	Absent / 10 g

Note: Il presente Rapporto di prova / This Test Report:
non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta del laboratorio /
cannot be partially reproduced, unless approved in writing by the laboratory

Responsabile Controllo Qualità / QC Manager
Dr. Angela Rao

Angela Rao

Probiotal S.p.A.

Sede Legale e Stabilimento di produzione
Via Enrico Mattei 3
28100 Novara (NO) Italy
T +39 0321 499184

Codice Fiscale e Partita IVA
01092820032
Capitale Sociale
€ 120.000,00 i.v.



probiotal.com

**MODULO K: ATTESTATO DI CONFORMITA' PRODOTTI FINITI /
FORM K: DECLARATION OF CONFORMITY FINISHED PRODUCTS**Con la presente si dichiara che / *We hereby declare that*

1. il prodotto **FLUVIR® KIDS** lotto **24005**, appartenente alla categoria **X** food supplement ☐ dispositivo medico, è stato fabbricato nel rispetto della legislazione e delle normative applicabili alla categoria ed in conformità all'HACCP e alle GMP in vigore; / *the product FLUVIR® KIDS batch 24005, belong to the category X food supplement ☐ medical device, was manufactured in compliance with the legislation and the regulations applicable to the category and in compliance with HACCP and GMP in force;*
2. il materiale utilizzato per il confezionamento primario è conforme all'uso alimentare; / *the material used for primary packaging is in accordance for food use;*
3. il bulk destinato al confezionamento prodotto in data **11/07/2024** risulta conforme; / *the bulk intended for the packaging product on 11/07/2024 is compliant;*
4. il batch record di produzione del bulk risulta correttamente compilato, i valori di processo risultano all'interno dei range riportati; / *the batch record production of bulk is properly completed, the process values are within the ranges reported;*
5. la documentazione relativa al confezionamento primario e secondario affidato al contoterzista risulta conforme (come da certificato del contoterzista); / *documentation relating to the primary and secondary packaging entrusted to the contractor is compliant (as certified by the contractor);*
6. non vi sono non conformità aperte a carico del lotto o che possano impattare sul lotto stesso; / *there are not "not-conformity" instituted against the lot or batch that has an impact on the same;*
7. i dati analitici risultano conformi alle specifiche richieste (riportate in scheda tecnica **SCH.T. PF 0079 rev. 08**). Si veda il rapporto di prova n° **2107-24** in allegato. / *analytical data are in compliance with specific requirements (reported technical data sheet SCH.T. PF 0079 rev. 08). See the test report n° 2107-24 attached.*

Sulla base delle dichiarazioni di cui sopra il lotto risulta rilasciato ed approvato per la vendita. / *Based on the above statements the batch is released and approved for sale.*

☒ **Il Responsabile del Controllo Qualità / Quality Control Manager**

Dr. Angela Rao 

☐ **QP (per Dispositivi Medici e prodotti farmaceutici / for Medical Device and pharmaceutical products)**

Dr. Alessandro Minaglia _____

Data / Date **01.10.2024**

Probiotical S.P.A.

Sede Legale e Stabilimento di produzione
Via Enrico Mattei 3
28100 Novara (NO) Italy
T +39 0321 499184

Codice Fiscale e Partita IVA
01092820032
Capitale Sociale
€ 120.000,00 i.v.



probiotical.com

Протокол випробувань: № 1449-25

Прийом №: 1449

Замовник:

Зразки відібрані:

Від: 09.07.25

Від: 01.07.25

Дельта Медікел Промоушнз АГ

Пробіотікал від: 01.07.25

Опис зразку:

Продукт: Флувир® для дітей

дієтична добавка

Серія: 25001

Розмір серії: 10.458 упаковок

Пакування : коробка з 10 саше (3,5 г) попарно

Дата закінчення терміну придатності: 05/2027

Дата виробництва : 06/2025

Умови зберігання: продукт зберігати в оригінальній упаковці виробника при температурі не вище 25 °С, в сухому та захищеному від світла місці.

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ SCH.T. (PF0079) редакція 08
Водна активність	Met. Int. 201-02	0,048	≤ 0,200
Життєздатні клітини	Met. Int. 014-08	> 7,5 x 10 ⁹ КУО/ 3,5 г	≥ 7,5 x 10 ⁹ КУО/ 3,5 г
Контамінантні мікроорганізми при температурі 30°C	ISO 13559 IDF 153:2002	< 10 КУО/г	< 5 x 10 ³ КУО/г
Кишкова паличка	E.P. ed. 11.0	Відсутні/г	Відсутні/г
ТУМС (Загальна сумарна кількість дріжджів і цвілевих грибків)	E.P. ed. 11.0	< 10 КУО/г	< 100 КУО/г
Коагулаза позитивний Стафілокок	UNI EN-ISO 6888-1:2021	< 10 КУО/г	< 10 КУО/г
Ентеробактерія	ISO 21528-2:2017	< 10 КУО/г	< 100 КУО/г
Сальмонела spp.	E.P. ed. 11.0	Відсутні/10 г	Відсутні/10 г

Примітка: Цей протокол випробувань:

Не можна відтворювати без письмового дозволу лабораторії.

Менеджер з контролю якості
Підпис _____

Форма К: Декларація відповідності кінцевого продукту

Цим ми декларуємо, що

1. продукт: **Флувир® для дітей** серія **25001** відноситься до категорії дієтичних добавки, виготовлений відповідно до законодавства та норм, що застосовуються до цієї категорії, та відповідно до чинного НАССР та GMP;
2. матеріал, що використовується для первинної упаковки, відповідає харчовим нормам;
3. сировина, призначена для упаковки продукту **30.04.25**, відповідає вимогам;
4. запис партії виробництва сировини завершений належним чином, значення процесу знаходяться в зазначених звітах;
5. документація, що стосується первинної та вторинної упаковки, довіреної підряднику, відповідає вимогам (засвідчена підрядником);
6. немає "невідповідності", встановленої щодо партії або партії, яка впливає на них;
7. аналітичні дані відповідають конкретним вимогам (технічний паспорт **SCH.T. PF0079, редакція 08**). Дивіться звіт про випробування № **1449-25**, що додається.

На підставі вищезазначених заяв партія випущена та схвалена до продажу.

☒ Менеджер з контролю якості

Підпис _____

☐ Кваліфікований фахівець з медичного обладнання та фармацевтичної продукції

Підпис _____

Дата : **09.07.25**





Matrice 15 rev. 06 rif. SOP CQ/PR 026-Pag. 1 di 1

Entrata in vigore: 09.07.2018

**MODULO K: ATTESTATO DI CONFORMITA' PRODOTTI FINITI /
FORM K: DECLARATION OF CONFORMITY FINISHED PRODUCTS**

Con la presente si dichiara che / *We hereby declare that*

1. il prodotto **FLUVIR® KIDS** lotto **25001**, appartenente alla categoria **X food supplement** ☐ dispositivo medico, è stato fabbricato nel rispetto della legislazione e delle normative applicabili alla categoria ed in conformità all'HACCP e alle GMP in vigore; / *the product **FLUVIR® KIDS** batch **25001**, belong to the category **X food supplement** ☐ medical device, was manufactured in compliance with the legislation and the regulations applicable to the category and in compliance with HACCP and GMP in force;*
2. il materiale utilizzato per il confezionamento primario è conforme all'uso alimentare; / *the material used for primary packaging is in accordance for food use;*
3. il bulk destinato al confezionamento prodotto in data **30.04.25** risulta conforme; / *the bulk intended for the packaging product on **30.04.25** is compliant;*
4. il batch record di produzione del bulk risulta correttamente compilato, i valori di processo risultano all'interno dei range riportati; / *the batch record production of bulk is properly completed, the process values are within the ranges reported;*
5. la documentazione relativa al confezionamento primario e secondario affidato al contoterzista risulta conforme (come da certificato del contoterzista); / *documentation relating to the primary and secondary packaging entrusted to the contractor is compliant (as certified by the contractor);*
6. non vi sono non conformità aperte a carico del lotto o che possano impattare sul lotto stesso; / *there are not "not-conformity" instituted against the lot or batch that has an impact on the same;*
7. i dati analitici risultano conformi alle specifiche richieste (riportate in scheda tecnica **SCH.T. PF 0079 rev. 08**). Si veda il rapporto di prova n° **1449-25** in allegato. / *analytical data are in compliance with specific requirements (reported technical data sheet **SCH.T. PF 0079 rev. 08**). See the test report n° **1449-25** attached.*

Sulla base delle dichiarazioni di cui sopra il lotto risulta rilasciato ed approvato per la vendita. / *Based on the above statements the batch is released and approved for sale.*

☒ **Il Responsabile del Controllo Qualità / Quality Control Manager**

Dr. Marika Bertamini _____

☐ **QP (per Dispositivi Medici e prodotti farmaceutici / for Medical Device and pharmaceutical products)**

Dr. Alessandro Minaglia _____

Data / Date **09.07.25**

Probiotical S.P.A.

Sede Legale e Stabilimento di produzione
Via Enrico Mattei 3
28100 Novara (NO) Italy
T +39 0321 499184

Codice Fiscale e Partita IVA
01092820032
Capitale Sociale
€ 120.000,00 i.v.

probiotical.com



Протокол випробувань: № **1450-25**Прийом №: **1450**

Замовник:

Зразки відібрані:

Від: **09.07.25**Від: **01.07.25****Дельта Медікел Промоушнз АГ****Пробіотікал** від: **01.07.25**

Опис зразку:

Продукт: **Флувир® для дітей****дієтична добавка**Серія: **25002**Розмір серії: **10.584** упаковокПакування : **коробка з 10 саше (3,5 г) попарно**Дата закінчення терміну придатності: **05/2027**Дата виробництва : **06/2025**

Умови зберігання: продукт зберігати в оригінальній упаковці виробника при температурі не вище 25 °С, в сухому та захищеному від світла місці.

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ SCH.T. (PF0079) редакція 08
Водна активність	Met. Int. 201-02	0,062	≤ 0,200
Життєздатні клітини	Met. Int. 014-08	$> 7,5 \times 10^9$ КУО/ 3,5 г	$\geq 7,5 \times 10^9$ КУО/ 3,5 г
Контамінантні мікроорганізми при температурі 30°C	ISO 13559 IDF 153:2002	10 КУО/г	$< 5 \times 10^3$ КУО/г
Кишкова паличка	E.P. ed. 11.0	Відсутні/г	Відсутні/г
ТУМС (Загальна сумарна кількість дріжджів і цвілевих грибків)	E.P. ed. 11.0	< 10 КУО/г	< 100 КУО/г
Коагулаза позитивний Стафілокок	UNI EN-ISO 6888-1:2021	< 10 КУО/г	< 10 КУО/г
Ентеробактерія	ISO 21528-2:2017	< 10 КУО/г	< 100 КУО/г
Сальмонела spp.	E.P. ed. 11.0	Відсутні/10 г	Відсутні/10 г

Примітка: Цей протокол випробувань:

Не можна відтворювати без письмового дозволу лабораторії.

Менеджер з контролю якості

Підпис _____



Форма К: Декларація відповідності кінцевого продукту

Цим ми декларуємо, що

1. продукт: **Флувир® для дітей** серія **25002** відноситься до категорії дієтичних добавки, виготовлений відповідно до законодавства та норм, що застосовуються до цієї категорії, та відповідно до чинного НАССР та GMP;
2. матеріал, що використовується для первинної упаковки, відповідає харчовим нормам;
3. сировина, призначена для упаковки продукту **30.04.25**, відповідає вимогам;
4. запис партії виробництва сировини завершений належним чином, значення процесу знаходяться в зазначених звітах;
5. документація, що стосується первинної та вторинної упаковки, довіреної підряднику, відповідає вимогам (засвідчена підрядником);
6. немає "невідповідності", встановленої щодо партії або партії, яка впливає на них;
7. аналітичні дані відповідають конкретним вимогам (технічний паспорт **SCH.T. PF0079, редакція 08**). Дивіться звіт про випробування № **1450-25**, що додається.

На підставі вищезазначених заяв партія випущена та схвалена до продажу.

☒ Менеджер з контролю якості

Підпис _____

☐ Кваліфікований фахівець з медичного обладнання та фармацевтичної продукції

Підпис _____

Дата : **09.07.25**





Rapporto di prova n° / Test Report n°: **1450-25** del / of: **09.07.25**
Accettazione / Acceptance n°: **1450** del / of: **01.07.25**
Cliente / Customer: **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**
Prelievo effettuato da / Sampled by: **Probiotical** il / on **01.07.25**
Descrizione campione / Sample description: Prodotto / Product: **FLUVIR® KIDS**
integratore alimentare / nutritional supplement
Lotto / Batch: **25002**
Dimensione del lotto / Batch size: **10.584** astucci / packs
Confezione / Packaging: **astuccio con 10 bustine (3,5 g) accoppiate /**
box with 10 sachets (3.5 g) in pairs
Data di scadenza / Expiry date: **05/2027**
Data di produzione / Manufacturing date: **06/2025**
Conservazione / Storage: conservare il prodotto nella confezione originaria ad una
temperatura ≤ 25 °C, in un luogo asciutto ed al riparo dalla luce /
store the product in original package at temperature not higher
than 25 °C, in a dry place and protected from light.

PROVA / TEST	METODO DI PROVA / TEST METHOD	RISULTATI / RESULTS	SPECIFICHE / SPECIFICATIONS SCH.T. (PF0079) rev. 08
Acqua libera / Water activity (Aw)	Met. Int. 201-02	0,062	≤ 0,200
Cellule vitali / Viable cells	Met. Int. 014-08	> 7,5 · 10 ⁹ UFC / 3,5 g	≥ 7,5 · 10 ⁹ UFC / 3,5 g
Microrganismi contaminanti a 30°C / Contaminant microorganism at 30°C	ISO 13559 IDF 153 :2002	10 UFC / g	< 5 · 10 ³ UFC / g
<i>Escherichia coli</i>	E.P. ed. 11.0	Absent / g	Absent / g
TYMC (Lievitici e Muffe / Yeast and mould)	E.P. ed. 11.0	< 10 UFC / g	< 100 UFC / g
<i>Staphylococcus coagulans</i> positivo / Coagulase positive <i>Staphylococcus</i>	UNI EN-ISO 6888-1:2021	< 10 UFC / g	< 10 UFC / g
Enterobatteri / Enterobacteria	ISO 21528-2 :2017	< 10 UFC / g	< 100 UFC / g
<i>Salmonella</i> spp.	E.P. ed. 11.0	Absent / 10 g	Absent / 10 g

Note: Il presente Rapporto di prova / This Test Report:
non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta del laboratorio /
cannot be partially reproduced, unless approved in writing by the laboratory

Responsabile Controllo Qualità / QC Manager
Dr. Marija Bertan



Probiotical S.P.A.

Sede Legale e Stabilimento di produzione
Via Enrico Mattei 3
28100 Novara (NO) Italy
T +39 0321 499184

Codice Fiscale e Partita IVA
01092820032
Capitale Sociale
€ 120.000,00 i.v.

probiotical.com



Matrice 15 rev. 06 rif. SOP CQ/PR 026-Pag. 1 di 1

Entrata in vigore: 09.07.2018

**MODULO K: ATTESTATO DI CONFORMITA' PRODOTTI FINITI /
FORM K: DECLARATION OF CONFORMITY FINISHED PRODUCTS**

Con la presente si dichiara che / *We hereby declare that*

1. il prodotto **FLUVIR® KIDS** lotto **25002**, appartenente alla categoria **X** food supplement ☐ dispositivo medico, è stato fabbricato nel rispetto della legislazione e delle normative applicabili alla categoria ed in conformità all'HACCP e alle GMP in vigore; / *the product FLUVIR® KIDS batch 25002, belong to the category X food supplement ☐ medical device, was manufactured in compliance with the legislation and the regulations applicable to the category and in compliance with HACCP and GMP in force;*
2. il materiale utilizzato per il confezionamento primario è conforme all'uso alimentare; / *the material used for primary packaging is in accordance for food use;*
3. il bulk destinato al confezionamento prodotto in data **30.04.25** risulta conforme; / *the bulk intended for the packaging product on 30.04.25 is compliant;*
4. il batch record di produzione del bulk risulta correttamente compilato, i valori di processo risultano all'interno dei range riportati; / *the batch record production of bulk is properly completed, the process values are within the ranges reported;*
5. la documentazione relativa al confezionamento primario e secondario affidato al contoterzista risulta conforme (come da certificato del contoterzista); / *documentation relating to the primary and secondary packaging entrusted to the contractor is compliant (as certified by the contractor);*
6. non vi sono non conformità aperte a carico del lotto o che possano impattare sul lotto stesso; / *there are not "not-conformity" instituted against the lot or batch that has an impact on the same;*
7. i dati analitici risultano conformi alle specifiche richieste (riportate in scheda tecnica **SCH.T. PF 0079 rev. 08**). Si veda il rapporto di prova n° **1450-25** in allegato. / *analytical data are in compliance with specific requirements (reported technical data sheet SCH.T. PF 0079 rev. 08). See the test report n° 1450-25 attached.*

Sulla base delle dichiarazioni di cui sopra il lotto risulta rilasciato ed approvato per la vendita. / *Based on the above statements the batch is released and approved for sale.*

☒ **Il Responsabile del Controllo Qualità / Quality Control Manager**

Dr. Marika Bertamini 

☐ **QP (per Dispositivi Medici e prodotti farmaceutici / for Medical Device and pharmaceutical products)**

Dr. Alessandro Minaglia

Data / Date **09.07.25**

Probiotical S.P.A.

Sede Legale e Stabilimento di produzione
Via Enrico Mattei 3
28100 Novara (NO) Italy
T +39 0321 499184

Codice Fiscale e Partita IVA
01092820032
Capitale Sociale
€ 120.000,00 i.v.

