

Протокол випробувань: № 1779-24
Прийом: № 1779

Від: 09.08.2024
Дата прийому: 02.08.2024

Замовник: Дельта Медікел Промоушнз АГ
Зразки відібрані: Пробиотікал від: 02.08.2024

Опис зразку: Продукт: Флувир® саше
харчова добавка
Серія: 24003
Розмір серії: 10.710 упаковок
Упаковка: 10 саше попарно (3,93 г) (PF 0099)
Дата закінчення терміну придатності: 06/2026
Умови зберігання: зберігати продукт в оригінальній упаковці виробника при температурі не вище 25 ° С, в сухому та захищеному від світла місці

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ
			SCH.T. (PF0099-0298-0704) rev. 11
Водна активність	Met. Int. 201-02	0,056	≤0,200
Життєздатні клітини	Met. Int. 014-08	>15*10 ⁹ КУО/ 3,93 г	≥15*10 ⁹ КУО/ 3,93 г
Контамінантні мікроорганізми при 30°C	ISO 13559 IDF 153:2002	10 КУО/г	< 5 * 10 ³ КУО/г
Кишкова паличка	E.P. ed. 11.0	Відсутні/г	Відсутні/г
Пліснява та дріжджі	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	E.P. ed. 11.0	Відсутні/10 г	Відсутні/10г

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

Менеджер з КЯ
[Підпис]



Форма К: Декларація відповідності кінцевого продукту

Цим ми декларуємо, що

1. продукт **Флувир®** саше, партії **24003**, 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 **05/07/2024**, відповідає вимогам;
4. запис партії виробництва сировини завершена 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. PF 0099-0298-0704, редакція 11**). Дивіться звіт про випробування № **1779-24**, що додається.

На підставі вищезазначених заяв партія випущена та схвалена до продажу.

☒ Менеджер з контролю якості
[Підпис]

☐ Для медичного обладнання та фармацевтичної продукції

Дата 09/08/2024

Бланк компанії



Протокол випробувань: № 0484-25
Прийом: № 0484

Від: 07.03.25
Дата прийому: 25.02.25

Замовник: Дельта Медікел Промоушнз АГ
Зразки відібрані: Пробиотікал від: 25.02.25

Опис зразку: Продукт: Флувир® саше
харчова добавка
Серія: 24004
Розмір серії: 10.290 упаковок
Упаковка: 10 саше попарно (3,93 г) (PF 0099)
Дата закінчення терміну придатності: 01/2027
Умови зберігання: зберігати продукт в оригінальній упаковці виробника при температурі не вище 25 ° С, в сухому та захищеному від світла місці

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ
			SCH.T. (PF0099-0298-0704) rev. 11
Водна активність	Met. Int. 201-02	0,065	≤0,200
Життєздатні клітини	Met. Int. 014-08	>15*10 ⁹ КУО/ 3,93 г	≥15*10 ⁹ КУО/ 3,93 г
Контамінантні мікроорганізми при 30°C	ISO 13559 IDF 153:2002	< 10 КУО/г	< 5 * 10 ³ КУО/г
Кишкова паличка	E.P. ed. 11.0	Відсутні/г	Відсутні/г
Пліснява та дріжджі	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	E.P. ed. 11.0	Відсутні/10 г	Відсутні/10г

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

Менеджер з КЯ

[Підпис]



**Форма К: Декларація відповідності кінцевого продукту
(доповнення від 24.03.25)**

Цим ми декларуємо, що

1. продукт **Флувир®** саше, партії **24004**, відноситься до категорії дієтичних добавок, 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 **12.11.24**, 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. PF 0099-0298-0704, редакція 11**). Дивіться звіт про випробування № **0484-25**, що додається.

На підставі вищезазначених заяв партія випущена та схвалена до продажу.

☒ Менеджер з контролю якості
[Підпис]

☐ Для медичного обладнання та фармацевтичної продукції

Дата 24.03.25

Бланк компанії



Rapporto di prova n° / Test report n°: **0484-25**

del / of: **07.03.25**

Accettazione n° / Acceptance n°: **0484**

del / of: **25.02.25**

Cliente / Customer: **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**

Prelievo effettuato da / Sampled by: **Probiotical** il / on: **25.02.25**

Descrizione campione / Sample description:

Prodotto / Product: **FLUVIR® bustine / sachet**

integratore alimentare / nutritional supplement

Lotto / Batch: **24004**

Dimensione del lotto / Batch size: **10.290** astucci / packs

Confezione/ Packaging: **astucci da 10 bustine accoppiate / 10 sachets in pairs (3,93g) (PF 0099)**

Data di scadenza / Expiry date: **01/2027**

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. (PF0099-0298-0704) rev. 11
Acqua libera / Water activity	Met. Int. 201-02	0,065	≤ 0,200
Cellule vive / Viable cell	Met. Int. 014-08	> 15 · 10 ⁹ UFC / 3,93 g	≥ 15 · 10 ⁹ UFC / 3,93 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 (Lievitanti 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

Il Responsabile del Controllo Qualità / QC Manager



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 CO/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
(Supplemento del/ Supplement of: 24.03.25)

Con la presente si dichiara che / We hereby declare that

1. il prodotto **FLUVIR® bustine 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® sachets 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 **12.11.24** risulta conforme; / the bulk intended for the packaging product on **12.11.24** 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 0099-0298-0704 rev. 11**). Si veda il rapporto di prova n° **0484-25** in allegato. / analytical data are in compliance with specific requirements (reported technical data sheet **SCH.T. PF 0099-0298-0704 rev. 11**). See the test report n° **0484-25** 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 **24.03.25**

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: № 0485-25

Від: 07.03.25

Прийом: № 0485

Дата прийому: 25.02.25

Замовник: Дельта Медікел Промоушнз АГ

Зразки відібрані: Пробиотікал від: 25.02.25

Опис зразку: Продукт: Флувир® саше

харчова добавка

Серія: 24005

Розмір серії: 10.752 упаковок

Упаковка: 10 саше попарно (3,93 г) (PF 0099)

Дата закінчення терміну придатності: 01/2027

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

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ
			SCH.T. (PF0099-0298-0704) rev. 11
Водна активність	Met. Int. 201-02	0,064	≤0,200
Життєздатні клітини	Met. Int. 014-08	>15*10 ⁹ КУО/ 3,93 г	≥15*10 ⁹ КУО/ 3,93 г
Контамінантні мікроорганізми при 30°C	ISO 13559 IDF 153:2002	< 10 КУО/г	< 5 * 10 ³ КУО/г
Кишкова паличка	E.P. ed. 11.0	Відсутні/г	Відсутні/г
Пліснява та дріжджі	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	E.P. ed. 11.0	Відсутні/10 г	Відсутні/10г

Примітка: Цей протокол випробувань:

не можна відтворювати без письмового дозволу лабораторії

Менеджер з КЯ

[Підпис]



**Форма К: Декларація відповідності кінцевого продукту
(доповнення від 24.03.25)**

Цим ми декларуємо, що

1. продукт **Флувир®** саше, партії **24005**, відноситься до категорії дієтичних добавок, 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 **13.11.24**, 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. PF 0099-0298-0704, редакція 11**). Дивіться звіт про випробування № **0485-25**, що додається.

На підставі вищезазначених заяв партія випущена та схвалена до продажу.

☒ Менеджер з контролю якості
[Підпис]

☐ Для медичного обладнання та фармацевтичної продукції

Дата 24.03.25

Бланк компанії



Rapporto di prova n° / Test report n°: **0485-25**

del / of: **07.03.25**

Accettazione n° / Acceptance n°: **0485**

del / of: **25.02.25**

Cliente / Customer: **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**

Prelievo effettuato da / Sampled by: **Probiotal** il / on: **25.02.25**

Descrizione campione / Sample description: **Prodotto / Product: FLUVIR® bustine / sachet**
integratore alimentare / nutritional supplement

Lotto / Batch: **24005**

Dimensione del lotto / Batch size: **10.752** astucci / packs

Confezione / Packaging: **astucci da 10 bustine accoppiate / 10 sachets in pairs (3,93g) (PF 0099)**

Data di scadenza / Expiry date: **01/2027**

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. (PF0099-0298-0704) rev. 11
Acqua libera / Water activity	Met. Int. 201-02	0,064	≤ 0,200
Cellule vive / Viable cell	Met. Int. 014-08	> 15 · 10 ⁹ UFC / 3,93 g	≥ 15 · 10 ⁹ UFC / 3,93 g
Microrganismi contaminanti a 30°C / Contaminant microorganism at 30°C	ISO 13559 IDF 153 :2002	< 10 UFC / g	< 5 · 10 ³ UFC / g
Escherichia coli	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
Staphylococcus coagulasi positivo / Coagulase positive Staphylococcus	UNI EN-ISO 6888-1:2021	< 10 UFC / g	< 10 UFC / g
Enterobatteri / Enterobacteria	ISO 21528-2 :2017	< 10 UFC / g	< 100 UFC / g
Salmonella 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

Il Responsabile del Controllo Qualità / QC Manager



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 CO/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
(Supplemento del/ Supplement of: 24.03.25)

Con la presente si dichiara che / We hereby declare that

1. il prodotto **FLUVIR® bustine 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® sachets 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 **13.11.24** risulta conforme; / the bulk intended for the packaging product on **13.11.24** 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 0099-0298-0704 rev. 11**). Si veda il rapporto di prova n° **0485-25** in allegato. / analytical data are in compliance with specific requirements (reported technical data sheet **SCH.T. PF 0099-0298-0704 rev. 11**). See the test report n° **0485-25** 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 **24.03.25**

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