

## Сертифікат аналізу

Сертифікат № 1\_2408262

Код продукту: 06007018

Замовник **ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ ПРОМОУШНЗ АГ**  
Продукт **Проталіс Прегнанс тришарові таблетки №30**  
Серія № **VY424**  
Дата закінчення терміну придатності **06/2027**

| Тест                                                                  | Результат     | Специфікація                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Зовнішній вигляд                                                      | Відповідає    | Довгаста тришарова таблетка: жовтий шар з білими крапками та поодинокими темними крапками, сіро-коричневий середній шар, світло-рожевий шар з темними крапками |
| Кадмій<br>LoD = межа виявлення<br>LoQ = межа кількісного визначення   | 0,033 мг/кг   | <= 1,000 мг/кг                                                                                                                                                 |
| Меркурій<br>LoD = межа виявлення<br>LoQ = межа кількісного визначення | 0,016 мг/кг   | <= 0,100 мг/кг                                                                                                                                                 |
| Свинець<br>LoD = межа виявлення<br>LoQ = межа кількісного визначення  | 0,043 мг/кг   | <= 3,000 мг/кг                                                                                                                                                 |
| Enterobacteriaceae<br>Перелік: ISO 21528-2                            | <10 КУО/г     | <= 100 КУО/г                                                                                                                                                   |
| Listeria monocytogenes<br>Виявлення: ISO 11290-1                      | Відсутні/25 г | Відсутні/25 г                                                                                                                                                  |
| Salmonella spp<br>Виявлення: ISO 6579                                 | Відсутні/25 г | Відсутні/25 г                                                                                                                                                  |

Затверджено

Керівник служби контролю якості /підпис/

Дата 02/07/2025

## Сертифікат відповідності

Замовник **ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ ПРОМОУШНЗ АГ**  
Продукт **Проталіс Прегнанс тришарові таблетки №30**  
Серія № **VY424**  
Дата закінчення терміну придатності **06/2027**

Ми декларуємо, що партія відповідає:

- **хімічним специфікаціям (за потреби)**

Настанови щодо аналітичних допусків, що застосовуються до посадових осіб (Міністерство охорони здоров'я Італії, 16/06/2016); Див. Постанова Департаменту охорони здоров'я №7, 30/10/2002.

- **мікробіологічним специфікаціям:**

Посилання. Регламент СЕ №2073/2005 та поправки до нього та/або чинне видання Ph. Eur. SIIT гарантує вищезазначену відповідність згідно з власним аналітичним планом.

- **специфікаціям щодо первинної упаковки та маркування:**

відповідний Регламент ЄС № 2023/2006; Регламент ЄС № 1935/2004; постанова Департаменту охорони здоров'я від 21/03/1973 та доповненнями

- **специфікаціям, пов'язаним з процесом контролю:**

внутрішні стандартні експлуатаційні процедури

Компанія заявляє, що етапи виробництва та пакування відповідають плану самоконтролю компанії S.I.I.T. щодо аналізу ризиків та критичних контрольних точок (НАССР) згідно з Регламентом ЄС 852/2004.

**СЕРІЮ ЗАТВЕРДЖЕНО**

Керівник служби контролю якості /підпис/

Дата 02/07/2025

Компанія S.I.I.T. може підтвердити цю заяву за допомогою всієї технологічної документації. Запит має бути направлений до керівника служби контролю якості впродовж 15 днів після відвантаження продукції.

Для збереження властивостей і якості продукції виробник рекомендує такі умови зберігання:

X <25°C  
15-25°C  
8-25 °C  
2-8 °C

Рекомендуємо також не піддавати продукцію гарячому друку, уникати контакту з сонцем та водою.

Виробник не несе відповідальності за продукцію, пошкоджену внаслідок неадекватного зберігання.





S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificate N° **1\_2408262**

Product Code: **06007018**

Customer **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**

Product **PROTALIS PREGNANCE, trilayer tablets #30**

Batch N° **VY424**

Expiry Date **06/2027**

| Test                                                                             | Result        | Specification                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance                                                                       | Complies      | Oblong three-layer tablet: yellow layer with white dots and rare dark dots, grey-brownish central layer, light pink layer with dark dots |
| Cadmium<br><i>LoD = limit of detection</i><br><i>LoQ = limit of quantitation</i> | 0,033 mg/Kg   | <= 1,000 mg/Kg                                                                                                                           |
| Mercury<br><i>LoD = limit of detection</i><br><i>LoQ = limit of quantitation</i> | 0,016 mg/Kg   | <= 0,100 mg/Kg                                                                                                                           |
| Lead<br><i>LoD = limit of detection</i><br><i>LoQ = limit of quantitation</i>    | 0,043 mg/Kg   | <= 3,000 mg/Kg                                                                                                                           |
| Enterobacteriaceae<br><i>Enumeration: ISO 21528-2</i>                            | < 10 cfu/g    | <= 100 cfu/g                                                                                                                             |
| Listeria monocytogenes<br><i>Detection: ISO 11290-1</i>                          | Absent / 25 g | Absent / 25 g                                                                                                                            |
| Salmonella spp<br><i>Detection: ISO 6579</i>                                     | Absent / 25 g | Absent / 25 g                                                                                                                            |

**APPROVED**

X QC Manager Sabella Squellerio Date 02/07/2025



Pagina 1 di 1

Sede Legale : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto 50/60 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793  
Uff. Amm. : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Canova 5/7 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793

S.I.I.T. Servizio Internazionale Imballaggi Termosaldanti srl  
Stabilimento autorizzato alla produzione di specialità medicinali e dietetici per conto terzi  
Cap. Soc. € 2.000.000 int. Vers. - R.E.A. Milano N. 535706 - Reg.Imprese/Partita I.V.A./Cod. Fisc. 00820090157  
PEC: direzioneamministrativa.siiit@pec.it





S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing

## CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Customer: **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**  
Product: **PROTALIS PREGNANCE, trilayer tablets #30**  
Batch N°: **VY424**  
Expiry date: **06/2027**

We declare the batch compliance with:

**-Chemical specifications** (where applicable)

Guidelines on analytical tolerances applicable for the official (Italian Ministry of Health, 16/06/2016); Ref. Decree of Dep. of Health n°7, 30/10/2002.

**-Microbiological specifications**

Ref. Regulation CE n°2073/2005 and amendments and/or Ph. Eur. current edition.

SIIT guarantees the above compliance according to its own analytical plan.

**-Specifications for primary packaging and labelling**

Ref. Regulation CE n°2023/2006; Regulation CE n°1935/2004; Decree of Dep. of Health 21/03/1973 and amendments.

**-Specifications related to in process controls**

Internal Standard operating procedures.

**We declare that the production and packaging steps comply with the SIIT self-control plan HACCP, according to the regulation CE 852/2004**

**THE BATCH HAS BEEN APPROVED**

XQC Manager Sabella Squellerio

Date 02/07/2025

SIIT can support this declaration with all in process documentation. The request must be directed to the QC Manager, within 15 days after the product shipment.

The producer recommends for the maintenance of properties and quality of the product the following storage conditions:

- ☒ < 25°C
- ☐ 15-25°C
- ☐ 8--25°C
- ☐ 2-8°C

**We recommend also, not to expose the product to hot localized fonts, to sun and to water contact.**

**The producer is not responsible for damaged products which are caused by improper storage.**



Sede Legale : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto 50/60 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793  
Uff. Amm. : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Canova 5/7 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793

S.I.I.T. Servizio Internazionale Imballaggi Termosaldanti srl  
Stabilimento autorizzato alla produzione di specialità medicinali e dietetici per conto terzi  
Cap. Soc. € 2.000.000 Int. Vers. - R.E.A. Milano N. 535706 - Reg. Imprese/Partita I.V.A./Cod. Fisc. 00820090157  
PEC: direzioneamministrativa.siiit@pec.it