

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУСертифікат № **1_2400565**Код продукту: **06006969**Замовник **ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ ПРОМОУШНЗ АГ**Продукт **ЗЕСТ ВІТАМІН С РЕТАРД - 24 тришарові таблетки**Серія № **GY328**Дата закінчення терміну придатності **12/2026**

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Зовнішній вигляд <i>візуальний тест</i>	Відповідає	В оболонці, тришарові таблетки: шари жовтого, білого, червоного кольорів з білими вкрапленнями
Потенціометричний вміст вітаміну С	1052 мг/таблетка	800 ÷ 1200 мг/таблетка
Кадмій LoD = межа виявлення LoQ = межа кількісного виявлення	0,057 мг/кг	< = 1,000 мг/кг
Ртуть LoD = межа виявлення LoQ = межа кількісного виявлення	0,019 мг/кг	< = 0,100 мг/кг
Свинець LoD = межа виявлення LoQ = межа кількісного виявлення	0,193 мг/кг	< = 3,000 мг/кг
Ентеробактерії <i>Перерахування: ISO 21528-2</i>	< 10 КУО/г	< = 100 КУО/г
Лістерія моноцитогенна <i>Перерахування: ISO 11290-2</i>	< 100 КУО/г	< = 100 КУО/г
Сальмонела <i>Виявлення: ISO 6579</i>	Відсутній / 25 г	Відсутній / 25 г

ЗАТВЕРДЖЕНО

Керівник служби контролю якості /підпис/

Дата **25/01/2024**

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 Termosaldanti srl

Stabilimento autorizzato alla produzione di speciality 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

Замовник **ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ ПРОМОУШНЗ АГ**

Продукт **ЗЕСТ ВІТАМІН С РЕТАРД – 24 тришарові таблетки**

Серія № **GY328**

Дата закінчення терміну придатності **12/2026**

Цим документом компанія заявляє про відповідність цієї серії:

- хімічним специфікаціям (за потреби)

Рекомендації щодо аналітичних допустимих відхилень застосовані офіційно (Італійське Міністерство охорони здоров'я, 16/06/2016) відповідна постанова Департаменту охорони здоров'я № 7 від 30/10/2002.

- мікробіологічним специфікаціям

відповідний Регламент ЄС № 2073/2005, зі змінами та доповненнями/чи поточне видання Європейської Фармакопеї.

Компанія S.I.I.T. гарантує вищевказану відповідність щодо власного аналітичного плану.

- специфікаціям щодо первинної упаковки та маркування

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

- специфікаціям, пов'язаним із методами технологічного 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 25/01/2024

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:

☒ **< 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 ненадання зберігання.



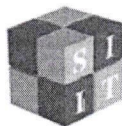
Sede Legale : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) – Via Ariosto 50/60 – Tel. 02 4843521 r.a. fax 02 48401590
Uff. Amm. : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) – Via Canova 5/7 – Tel. 02 4843521 r. a. fax 02 48401590

S.I.I.T. Servizio Internazionale Termosaldanti srl

Stabilimento autorizzato alla produzione di speciality 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 ANALYSIS

Certificate N° **1_2400565**

Product Code: **06006969**

Customer **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**
Product **ZEST VITAMIN C RETARD - 24 trilayer tablets**

Batch N° **GY328**
Expiry Date **12/2026**

Test	Result	Specification
Appearance <i>visual test</i>	Complies	Oblong, three-layer tablet: yellow, white, red with white dots
Potentiometric content of Vitamin C	1052 mg/tablet	800 ÷ 1200 mg/tablet
Cadmium <i>LoD = limit of detection</i> <i>LoQ = limit of quantitation</i>	0,057 mg/Kg	<= 1,000 mg/Kg
Mercury <i>LoD = limit of detection</i> <i>LoQ = limit of quantitation</i>	0,019 mg/Kg	<= 0,100 mg/Kg
Lead <i>LoD = limit of detection</i> <i>LoQ = limit of quantitation</i>	0,193 mg/Kg	<= 3,000 mg/Kg
Enterobacteriaceae <i>Enumeration: ISO 21528-2</i>	< 10 cfu/g	<= 100 cfu/g
Listeria monocytogenes <i>Enumeration: ISO 11290-2</i>	< 100 cfu/g	<= 100 cfu/g
Salmonella spp <i>Detection: ISO 6579</i>	Absent / 25 g	Absent / 25 g

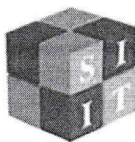
APPROVED

XQC Manager Isabella Squellerio Date 25/01/2024



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: **ZEST VITAMIN C RETARD - 24 trilayer tablets**
Batch N°: **GY328**
Expiry date: **12/2026**

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 Isabella Squellerio

Date 25/01/2024

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