

/Логотип компанії/
S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE
Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат № 1_2501406

Код продукту: 06007167

Замовник **ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ ПРОМОУШНЗ АГ**

Продукт **ЗЕСТ СЛІП РЕТАРД, тришарові, покриті плівковою оболонкою таблетки №30 / ЮА**

Серія № **GZC06**

Дата закінчення терміну придатності **30/11/2027**

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис візуальний тест	Відповідає	Овальна, тришарова, покрита прозорою плівковою оболонкою таблетка: червоно-цегляний шар з темними крапками, центральний жовтий шар з темними крапками, зелено-синій шар з темними крапками
ВЕРХ визначення Мелатоніну	Позитивний	Позитивний
ВЕРХ визначення вітаміну В6	Позитивний	Позитивний
ВЕРХ вміст Мелатоніну	2,833 мг/таблетка	2,655 ÷ 3,245 мг/таблетка
ВЕРХ вміст вітаміну В6	6,288 мг/таблетка	4,000 ÷ 7,500 мг/таблетка
Кадмій LoD = межа виявлення LoQ = межа кількісного визначення	0,008 мг/кг	<= 1,000 мг/кг
Меркурій LoD = межа виявлення LoQ = межа кількісного визначення	<LoQ (=0,005 мг/кг) мг/кг	<= 0,100 мг/кг
Свинець LoD = межа виявлення LoQ = межа кількісного визначення	0,028 мг/кг	<= 3,000 мг/кг
Ентеробактерії Перерахунок: ISO 21528-2	< 10 КУО/г	<= 100 КУО/г
Лістерія моноцитогенна Перерахунок: ISO 11290-2	< 100 КУО/г	<= 100 КУО/г
Сальмонела Контроль: ISO 6579	Відсутні / 25 г	Відсутні / 25 г

ЗАТВЕРДЖЕНО

Керівник служби контролю якості

/підпис/

Дата 14/02/2025



Центральний офіс: 20090 ТРЕЗЗАНО сул НАВІГЛІО (MI) – Віа Аріосто 50/60 – Тел. 02 4843521 р.а. – Факс 02 48401793
Адмін. Офіс : 20090 ТРЕЗЗАНО сул НАВІГЛІО (MI) – Віа Канова 5/7 – Тел. 02 4843521 р.а. – Факс 02 48401793

S.I.I.T. Сервіціо Интернаціонале Термосалданті срл

Установа, уповноважена виробляти спеціалізовані лікарські засоби та дієтичні продукти для третіх осіб
Кап. Сок. € 2.000.000 інт. Верс. – Р.Е.А. Мілан Н. 535706 – Рег. Імпредсе/Партіта І.В.А./Код. Фіск. 00820090157
ПЕК: direzioneamministrativa.siit@pec.it

/Логотип компанії/
S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE
Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Замовник **ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ ПРОМОУШНЗ АГ**
Продукт **ЗЕСТ СЛІП РЕТАРД, тришарові, покриті плівкою оболонкою таблетки №30 / ЮА**
Серія № **GZC06**
Дата закінчення терміну придатності **30/11/2027**

Ми декларуємо, що партія відповідає:

- **хімічним специфікаціям (за потреби)**

Настанови щодо аналітичних допусків (Міністерство охорони здоров'я Італії, 16.06.2016); Постанова Департаменту охорони здоров'я № 7, 30/10/2002.

- **мікробіологічним специфікаціям**

Регламент ЄС № 2073/2005 та зміни, та/або Європейська фармакопея поточне видання.
SIIT гарантує вищезазначену відповідність відповідно до власного аналітичного плану.

- **специфікаціям щодо первинної упаковки та маркування**

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 14/02/2025

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:

☒ **< 25°C**

☐ **15-25°C**

☐ **8-25°C**

☐ **2-8°C**

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

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



Сторінка 1 з 1

Центральний офіс: 20090 ТРЕЗЗАНО сул НАВІГЛІО (MI) – Віа Аріосто 50/60 – Тел. 02 4843521 р.а. – Факс 02 48401793
Адмін. Офіс : 20090 ТРЕЗЗАНО сул НАВІГЛІО (MI) – Віа Канова 5/7 – Тел. 02 4843521 р.а. – Факс 02 48401793

S.I.I.T. Сервіціо Інтернаціонале Термосалданті срл

Установа, уповноважена виробляти спеціалізовані лікарські засоби та дієтичні продукти для третіх осіб

Кап. Сок. € 2.000.000 інт. Верс. – Р.Е.А. Мілан Н. 535706 – Рег. Імпресе/Партіта І.В.А./Код. Фіск. 00820090157

ПЕК: direzioneamministrativa.siiit@pec.it



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

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificate N° **1_2501406**

Product Code: **06007167**

Customer: **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**
Product: **ZEST® SLEEP RETARD, trilayer film coated tablets #30 / UA**
Batch N°: **GZC06**
Expiry Date: **30/11/2027**

Test	Result	Specification
Appearance <i>visual test</i>	Complies	Oval, trilayer, transparent film coated tablet: red-brick layer with dark dots, central yellow layer with dark dots, green-blue layer with dark dots
HPLC identification of Melatonin	Positive	Positive
HPLC identification of Vitamin B6	Positive	Positive
HPLC content of Melatonin	2,833 mg/tablet	2,655 ÷ 3,245 mg/tablet
HPLC content of Vitamin B6	6,288 mg/tablet	4,000 ÷ 7,500 mg/tablet
Cadmium <i>LoD = limit of detection LoQ = limit of quantitation</i>	0,008 mg/Kg	<= 1,000 mg/Kg
Mercury <i>LoD = limit of detection LoQ = limit of quantitation</i>	< LoQ (= 0,005 mg/Kg) mg/Kg	<= 0,100 mg/Kg
Lead <i>LoD = limit of detection LoQ = limit of quantitation</i>	0,028 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



Pagina 1 di 2

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 ANALYSIS

Certificate N° **1_2501406**

Product Code: **06007167**

Customer

DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG

Product

ZEST® SLEEP RETARD, trilayer film coated tablets #30 / UA

Batch N°

GZC06

Expiry Date

30/11/2027

Test

Result

Specification

APPROVED

QC Manager

Francesca Mazzinghi

Date **14/02/2025**



Pagina 2 di 2

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® SLEEP RETARD, trilayer film coated tablets #30 / UA**

Batch N°: **GZC06**

Expiry date: **30/11/2027**

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

QC Manager Francesco Carlucci

Date 14/02/2025

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