

Сертифікат № 1_2410153

Код продукту: 06007273

Замовник **ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ ПРОМОУШНЗ АГ**

Продукт **ЗЕСТ ФЕРРУМ РЕТАРД – 30 таблеток / Укр**

Серія №ТУ861

Дата закінчення терміну придатності 09/2027

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Дата виробництва	10/2024	ММ.РРРР
Опис Органолептичні випробування	Відповідає	Овальні тришарові таблетки: жовтий шар, червоний шар, коричневий шар з білими вкрапленнями
Потенціометричний вміст вітаміну С Внутрішня методика	76 мг/таблетка	56÷105 мг/таблетка
Вміст заліза ICP-OES внутрішня методика	30,8 мг/таблетка	24,0÷43,5 мг/таблетка
Кадмій LoD = межа виявлення LoQ = межа кількісного визначення	0,010 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	0,097 мг/кг	<= 3,000 мг/кг
Ентеробактерії Перерахування ISO 21528-2	< 10 КУО/г	<= 100 КУО/г
Лістерія моноцитогенна Перерахування ISO 11290-2	< 100 КУО/г	<= 100 КУО/г
Сальмонела Виявлення ISO 6579	Відсутній/25 г	Відсутній/25 г

ЗАТВЕРДЖЕНО

Керівник служби контролю якості /підпис/

Дата 20/11/2024



/Логотип компанії/

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

Innovative Healthcare Products Contact Development & Manufacturing

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Замовник **ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ ПРОМОУШНЗ АГ**

Продукт **ЗЕСТ ФЕРРУМ РЕТАРД – 30 таблеток, Укр**

Серія № **TY861**

Дата закінчення терміну придатності **09/2027**

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)

SIIT гарантує відповідність вищезазначеного власному аналітичному плану.

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

(відповідний Регламент ЄС № 2023/2006; Регламент ЄС № 1935/2004; декрет 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 20/11/2024

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 неналежного зберігання.



/Логотип компанії/



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

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificate N° **1_2410153**

Product Code: **06007273**

Customer **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**
Product **ZEST® FERRUM RETARD - 30 tablets / UA**

Batch N° **TY861**
Expiry Date **09/2027**

Test	Result	Specification
Manufacturing date	10/2024	mm/yyyy
Appearance <i>organoleptic test</i>	Complies	Oval three-layer tablet: yellow layer, red layer, brown layer with white dots
Potentiometric content of Vitamin C <i>internal method</i>	76 mg/tablet	56 ÷ 105 mg/tablet
Content of Iron <i>ICP-OES internal method</i>	30,8 mg/tablet	24,0 ÷ 43,5 mg/tablet
Cadmium <i>LoD = limit of detection LoQ = limit of quantitation</i>	0,010 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>	0,097 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

QC Manager

Date 20/11/2024



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.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.sit@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® FERRUM RETARD - 30 tablets / UA**
Batch N°: **TY861**
Expiry date: **09/2027**

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.

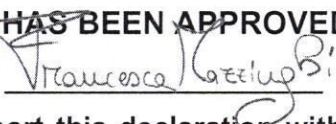
-Specifications related to in process controls

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



Date 20/11/2024

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