

Сертифікат № 1_2410656

Код продукту: 06007172

Замовник ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ ПРОМОУШНЗ АГ

Продукт ЗЕСТ 3D КАЛЬЦІЙ РЕТАРД, тришарові таблетки в баночці №30

Серія № NY226

Термін придатності 31/10/2027

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис <i>візуальний тест</i>	Відповідає	Тришарова довгаста таблетка: жовтий шар з білими крапками, середній білий шар, червоний шар з білими крапками
ВЕРХ ідентифікація вітаміну Д	Позитивний	Позитивний
Вміст вітаміну Д (ВЕРХ)	14,9 мкг/таблетка	8,0 ÷ 15,0 мкг/таблетка
Вміст кальцію	208,93 мг/таблетка	160,12 ÷ 290,22 мг/таблетка
Вміст фосфору	56,13 мг/таблетка	40,00 ÷ 72,50 мг/таблетка
Вміст магнію	55,55 мг/таблетка	40,00 ÷ 72,50 мг/таблетка
Кадмій LoD = межа виявлення LoQ = межа кількісного виявлення	0,061 мг/кг	< = 1,000 мг/кг
Ртуть LoD = межа виявлення LoQ = межа кількісного виявлення	< LoQ (= 0,005 мг/кг) мг/кг	< = 0,100 мг/кг
Свинець LoD = межа виявлення LoQ = межа кількісного виявлення	0,102 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 25/11/2024

Сторінка 1 з 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 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. 00820090015

PEC: direzioneamministrativa.silit@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 3D КАЛЬЦІЙ РЕТАРД, тришарові таблетки в баночці №30**
Серія № **NY226**
Термін придатності **31/10/2027**

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; 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 25/11/2024

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.

Сторінка 1 з 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 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. 00620090157



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

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificate N° **1 2410656**

Product Code: **06007172**Customer **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**Product **ZEST® 3D CALCIUM RETARD, trilayer tablets in bottle #30 / UA**

Batch N° NY226

Expiry Date **31/10/2027**

Test	Result	Specification
Appearance <i>visual test</i>	Complies	Oblong, trilayer tablet: yellow layer with white dots, central white layer, red layer with white dots
HPLC identification of Vitamin D	Positive	Positive
HPLC content of Vitamin D	14,9 mcg/tablet	8,0 ÷ 15,0 mcg/tablet
Content of Calcium	208,93 mg/tablet	160,12 ÷ 290,22 mg/tablet
Content of Phosphorus	56,13 mg/tablet	40,00 ÷ 72,50 mg/tablet
Content of Magnesium	55,55 mg/tablet	40,00 ÷ 72,50 mg/tablet
Cadmium <i>LoD = limit of detection</i> <i>LoQ = limit of quantitation</i>	0,061 mg/Kg	<= 1,000 mg/Kg
Mercury <i>LoD = limit of detection</i> <i>LoQ = limit of quantitation</i>	< LoQ (= 0,005 mg/Kg) mg/Kg	<= 0,100 mg/Kg
Lead <i>LoD = limit of detection</i> <i>LoQ = limit of quantitation</i>	0,102 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 Impallaggi 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
 P.E.C. direzioneamministrativa.sit@pec.it



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

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificate N° **1_2410656**

Product Code: **06007172**

Customer **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**

Product **ZEST® 3D CALCIUM RETARD, trilayer tablets in bottle #30 / UA**

Batch N° **NY226**

Expiry Date **31/10/2027**

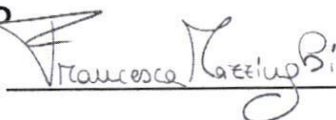
Test

Result

Specification

APPROVED

QC Manager



Date 25/11/2024



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® 3D CALCIUM RETARD, trilayer tablets in bottle #30 / UA**

Batch N°: **NY226**

Expiry date: **31/10/2027**

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.

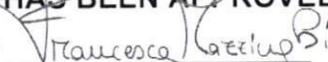
-Specifications related to in process controls

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 25/11/2024

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.

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

