

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Замовник **ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ ПРОМОУШНЗ АГ**

Продукт **ЗЕСТ ЕНЕРДЖІ ВІТ – 14 саше**
(ZEST ENERGY VIT)

Серія № **FYA10**

Дата закінчення терміну придатності **29/01/2027**

Цим документом компанія заявляє про відповідність цієї серії:

- **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.

СИПТ гарантує вищезазначену відповідність відповідно до власного аналітичного 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 **08/03/2024**

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**
☐ **12-20°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.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат № 1_2402187

Код продукту: 06006298

Замовник ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ ПРОМОУШІНЗ АГ

Продукт ЗЕСТ ЕНЕРДЖІ ВІТ – 14 саше
(ZEST ENERGY VIT)

Серія № FYA10

Дата закінчення терміну придатності 29/01/2027

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Відповідає	Маленькі таблетки кремового кольору
Смак	Відповідає	Смак апельсину
Ідентифікація фолієвої кислоти (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація пантотенової кислоти (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація вітаміну В1 (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація вітаміну В2 (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація вітаміну В6 (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація вітаміну РР (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація вітаміну В12 (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація β-Аланіну (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивна
Вміст фолієвої кислоти (ВЕРХ)	104 мкг/ саше	80 ÷ 150 мг/ саше
Вміст пантотенової кислоти (ВЕРХ)	3,6 мг/ саше	2,4 ÷ 4,5 мг/ саше
Вміст вітаміну В1 (ВЕРХ)	0,795 мг/ саше	0,440 ÷ 0,825 мг/ саше
Вміст вітаміну В2 (ВЕРХ)	0,68 мг/ саше	0,56 ÷ 1,05 мг/ саше
Вміст вітаміну В6 (ВЕРХ)	0,92 мг/ саше	0,56 ÷ 1,05 мг/ саше
Вміст вітаміну РР (ВЕРХ)	10,0 мг/ саше	6,4 ÷ 12,0 мг/ саше
Вміст вітаміну В12 (ВЕРХ)	1,695 мкг/ саше	1,000 ÷ 1,875 мкг/ саше
Вміст β-Аланіну (ВЕРХ)	192 мг/ саше	160 ÷ 240 мг/ саше
Кадмій МВ = межа виявлення МКВ = межа кількісного визначення	0,025 мг/кг	< = 1,000 мг/кг
Ртуть МВ = межа виявлення МКВ = межа кількісного визначення	< МКВ (= 0,00014 мг/кг)мг/кг	< = 0,100 мг/кг
Свинець МВ = межа виявлення		



Бланк Компанії

МКВ = межа кількісного визначення	0,138 мг/кг	$\leq 3,000$ мг/кг
Ентеробактерії Перелік: ISO 21528-2	< 10 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Лістерія моноцитогенна Перелік: ISO 11290-2	< 100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Сальмонела Виявлення: ISO 6579	Не допускається в 25 г	Не допускається в 25 г

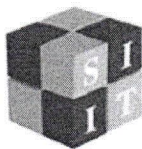
ЗАТВЕРДЖЕНО

Керівник служби контролю якості /підпис/

Дата 08/03/2024

Бланк компанії





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

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Customer: **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**

Product: **ZEST ENERGY VIT - 14 stick pack**

Batch N°: **FYA10**

Expiry date: **29/01/2027**

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 Francesca Carlini

Date 08/03/2024

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

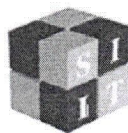
We recommend also, not to expose the product to hot localized fonts, to sun and to water contact.

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



S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE
Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificate N° **1_2402187**

Product Code: **06006298**

Customer **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**

Product **ZEST ENERGY VIT - 14 stick pack**

Batch N° **FYA10**

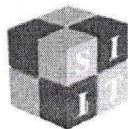
Expiry Date **29/01/2027**

Test	Result	Specification
Appearance	Complies	Cream little tablet
Taste	Complies	Orange taste
HPLC identification of Folic acid	Positive	Positive
HPLC identification of Pantothenic acid	Positive	Positive
HPLC identification of Vitamin B1	Positive	Positive
HPLC identification of Vitamin B2	Positive	Positive
HPLC identification of Vitamin B6	Positive	Positive
HPLC identification of Vitamin PP	Positive	Positive
HPLC identification of Vitamin B12	Positive	Positive
HPLC identification of β -Alanine	Positive	Positive
HPLC content of Folic acid	104 mcg/stick	80 ÷ 150 mcg/stick
HPLC content of Pantothenic acid	3,6 mg/stick	2,4 ÷ 4,5 mg/stick



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.sii@pec.it



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

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificate N° **1_2402187**

Product Code: **06006298**

Customer **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**

Product **ZEST ENERGY VIT - 14 stick pack**

Batch N° **FYA10**

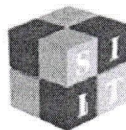
Expiry Date **29/01/2027**

Test	Result	Specification
HPLC content of Vitamin B1	0,795 mg/stick	0,440 ÷ 0,825 mg/stick
HPLC content of Vitamin B2	0,68 mg/stick	0,56 ÷ 1,05 mg/stick
HPLC content of Vitamin B6	0,92 mg/stick	0,56 ÷ 1,05 mg/stick
HPLC content of Vitamin PP	10,0 mg/stick	6,4 ÷ 12,0 mg/stick
HPLC content of Vitamin B12	1,695 mcg/stick	1,000 ÷ 1,875 mcg/stick
HPLC content of β -Alanine	192 mg/stick	160 ÷ 240 mg/stick
Cadmium <i>LoD = limit of detection</i> <i>LoQ = limit of quantitation</i>	0,025 mg/Kg	$\leq$ 1,000 mg/Kg
Mercury <i>LoD = limit of detection</i> <i>LoQ = limit of quantitation</i>	< LoQ (= 0.00014 mg/kg) mg/Kg	$\leq$ 0,100 mg/Kg
Lead <i>LoD = limit of detection</i> <i>LoQ = limit of quantitation</i>	0,138 mg/Kg	$\leq$ 3,000 mg/Kg
Enterobacteriaceae <i>Enumeration: ISO 21528-2</i>	< 10 cfu/g	$\leq$ 100 cfu/g
Listeria monocytogenes <i>Enumeration: ISO 11290-2</i>	< 100 cfu/g	$\leq$ 100 cfu/g
Salmonella spp <i>Detection: ISO 6579</i>	Absent / 25 g	Absent / 25 g



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.sii@pec.it



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

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificate N° **1_2402187**

Product Code: **06006298**

Customer **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**

Product **ZEST ENERGY VIT - 14 stick pack**

Batch N° **FYA10**

Expiry Date **29/01/2027**

Test	Result	Specification
------	--------	---------------

APPROVED

QC Manager

Francesca Mazzini

Date **08/03/2024**



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