

Rapporto di prova n° / Test report n°: **0813-22**del / of: **28.04.2022**Accettazione n° / Acceptance n°: **0813**del / of: **15.04.2022**Cliente / Customer: **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**Prelievo effettuato da / Sampled by: **Probiotal** Il / on: **15.04.2022**

Descrizione campione / Sample description:

Prodotto / Product: **PREEMA® bustine/sachet**

integratore alimentare / nutritional supplement

Lotto / Batch: **22001**Dimensione del lotto / Batch size: **31.587** astucci / packsConfezione/ Packaging: **astucci da 10 bustine / box with 10 sachets (2,8g) (PF 0076)**Data di scadenza / Expiry date: **02/2024**

Conservazione / Storage: conservare il prodotto nella confezione originaria ad una temperatura  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ , in un luogo asciutto ed al riparo dalla luce /  
store the product in original package at temperature not higher than  $25^{\circ}\text{C}$ , in a dry place and protected from light

PROVA / TEST	METODO DI PROVA / TEST METHOD	RISULTATI / RESULTS	SPECIFICHE / SPECIFICATIONS SCH.T. (PF0076-0766) rev. 10
Acqua libera / Water activity	Met. Int. 201-02	0,093	$\leq 0,200$
Cellule vitali / Viable cell	Met. Int. 014-07	$> 1 \cdot 10^9$ UFC / 2,8 g sachet	$\geq 1 \cdot 10^9$ UFC / 2,8 g sachet
Microrganismi contaminanti a $30^{\circ}\text{C}$ / Contaminant microorganism at $30^{\circ}\text{C}$	ISO 13559 IDF 153 :2002	$< 100$ UFC / g	$< 5 \cdot 10^3$ UFC / g
<i>Escherichia coli</i>	E.P. ed. 10.0	Absent / g	Absent / g
TYMC (Lieviti e Muffe / Yeast and mould)	E.P. ed. 10.0	$< 10$ UFC / g	$< 100$ UFC / g
<i>Staphylococcus coagulasi positivo</i> / Coagulase positive <i>Staphylococcus</i>	UNI EN-ISO 6888-1:2018	$< 10$ UFC / g	$< 10$ UFC / g
Enterobatteri / Enterobacteria	ISO 21528-2 :2017	$< 10$ UFC / g	$< 100$ UFC / g
<i>Salmonella</i> spp.	E.P. ed. 10.0	Absent / 10 g	Absent / 10 g

**Note:** Il presente Rapporto di prova / This Test Report:

- non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta del laboratorio
- cannot be partially reproduced, unless approved in writing by the laboratory

L'Analista / The analyst

Il Responsabile del Controllo Qualità / QC Manager  
Dr. Angela Rao

Probiotal S.P.A.

Sede Legale e Stabilimento di produzione  
Via Enrico Mattei 3  
28100 Novara (NO) Italy  
T +39 0321 499184

Codice Fiscale e Partita IVA  
01092820032  
Capitale Sociale  
€ 120.000,00 i.v.



probiotal.com

ФОРМА К: ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Цим заявляємо, що

1. Продукт : **ПРЕМА® саше** серія **22001**, категорія **дістичні добавки**, був виготовлений відповідно до законодавства та застосованих регламентів до категорії продукту та відповідно до ХАССП, а також вимог GMP;
2. Матеріал первинної упаковки відповідає вимогам пакування для харчових продуктів;
3. Матеріали, призначені для пакування продукту на **10/02/2022** є відповідною;
4. Виробництво серії завершене належним чином, значення процесу знаходяться в межах зазначених діапазонів.
5. Документ щодо первинної та вторинної упаковки від підрядника є відповідним (що підтверджує підрядник);
6. Невідповідностей щодо даної серії виявлено не було;
7. Аналітичні дані відповідають вимогам специфікації (відповідно до **SH.T.PF0076-0766 редакція 10**). Дивись Протокол випробувань № **0813-22** в додатку.

На основі зазначених вище положень, серія випущена в обіг.

Уповноважена особа  
Dr.Angela Rao

[Підпис]

Дата 28.04.2022



Протокол випробувань: № 0813-22

від (дата): 28.04.2022

Прийняття: № 0813

від (дата): 15.04.2022

Замовник: Дельта Медікел Промоушнз АГ

Зразки відібрані: Пробиотікал від: 15.04.2022

Опис зразка: Продукт: ПРЕМА® саше - дієтична добавка

Серія: 22001

Розмір серії: 31.587 упаковок

Упаковка: коробка з 10 саше (2,8 г) ( PF0076)

Термін придатності: 02/2024

Умови зберігання: зберігати продукт в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, в сухому та захищеному від світла місці

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ SCH.T. (PF0076-0766) rev. 10
Активність води	Met. Int. 201-02	0,093	≤0,200
Життєздатні клітини пробиотиків	Met. Int. 014-07	>1x 10 <sup>9</sup> КУО/ 2.8 г саше	≥1 x 10 <sup>9</sup> КУО/ 2.8 г саше
Контамінантні мікроорганізми при 30 °С	ISO 13559 IDF 153:2002	< 100 КУО/г	< 5 x 10 <sup>3</sup> КУО/ г
Кишкова паличка	E.P. ed. 10.0	Відсутні/г	Відсутні/г
Дріжджі та плісняві гриби	E.P. ed. 10.0	< 10 КУО/г	< 100 КУО/г
Коагулазопозитивний Стафілокок	UNI EN-ISO 6888-1: 2018	< 10 КУО/г	< 10 КУО/г
Ентеробактерії	ISO 21528-2:2017	<10 КУО/г	<100 КУО/г
Сальмонела	E.P. ed. 10.0	Відсутні/10 г	Відсутні/ 10 г

Примітка: цей протокол випробувань:

- не може бути частково відтворений, якщо письмово не затверджено лабораторією

L`Analista  
[Підпис]Уповноважена особа  
Dr. Angela Rao

[Підпис]





**MODULO K: ATTESTATO DI CONFORMITA' PRODOTTI FINITI /  
FORM K: DECLARATION OF CONFORMITY FINISHED PRODUCTS**

Con la presente si dichiara che / We hereby declare that

1. il prodotto **PREEMA® bustine lotto 22001**, appartenente alla categoria **X food supplement**  dispositivo medico, è stato fabbricato nel rispetto della legislazione e delle normative applicabili alla categoria ed in conformità all'HACCP e alle GMP in vigore; / *the product **PREEMA® sachets batch 22001**, belong to the category **X food supplement**  medical device, was manufactured in compliance with the legislation and the regulations applicable to the category and in compliance with HACCP and GMP in force;*
2. il materiale utilizzato per il confezionamento primario è conforme all'uso alimentare; / *the material used for primary packaging is in accordance for food use;*
3. il bulk destinato al confezionamento prodotto in data **10/02/2022** risulta conforme; / *the bulk intended for the packaging product on 10/02/2022 is compliant;*
4. il batch record di produzione del bulk risulta correttamente compilato, i valori di processo risultano all'interno dei range riportati; / *the batch record production of bulk is properly completed, the process values are within the ranges reported;*
5. la documentazione relativa al confezionamento primario e secondario affidato al contoterzista risulta conforme (come da certificato del contoterzista); / *documentation relating to the primary and secondary packaging entrusted to the contractor is compliant (as certified by the contractor);*
6. non vi sono non conformità aperte a carico del lotto o che possano impattare sul lotto stesso; / *there are not "not-conformity" instituted against the lot or batch that has an impact on the same;*
7. i dati analitici risultano conformi alle specifiche richieste (riportate in scheda tecnica **SCH.T. PF0076-0766 rev. 10**). Si veda il rapporto di prova n° **0813-22** in allegato. / *analytical data are in compliance with specific requirements (reported technical data sheet **SCH.T. PF0076-0766 rev. 10**). See the test report n° **0813-22** attached.*

Sulla base delle dichiarazioni di cui sopra il lotto risulta rilasciato ed approvato per la vendita. / *Based on the above statements the batch is released and approved for sale.*

**Il Responsabile del Controllo Qualità / Quality Control Manager**

Dr. Angela Rao

**QP (per Dispositivi Medici e prodotti farmaceutici / for Medical Device and pharmaceutical products)**

Dr. Alessandro Minaglia

Data / Date **28.04.2022**

Probiotical S.P.A.

Sede Legale e Stabilimento di produzione  
Via Enrico Mattei 3  
28100 Novara (NO) Italy  
T +39 0321 499184

Codice Fiscale e Partita IVA  
01092820032  
Capitale Sociale  
€ 120.000,00 I.V.



probiotical.com