

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат № 1_2404780

Код продукту: 06007100

Замовник **ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ ПРОМОУШІЗ АГ**
 Продукт **ЗЕСТ МУЛЬТИВІТАМІН , таблетки №60**

Серія № **WY153**Дата закінчення терміну придатності **03/2027**

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Відповідає	Тришарові таблетки (шари червоного, сіро-зеленого та жовтого кольорів)
Випробування на розчинність швидкий шар через 5 хвилин (маркер = вітамін B3/PP)	128 %	> 75 %
Випробування на розчинність нормальний шар через 45 хвилин (маркер = цинк)	117 %	> 75 %
Випробування на розчинність уповільнений шар 8° година (маркер = вітамін C)	114 %	> 90 %
Ідентифікація вітаміну А (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація вітаміну В1 (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація вітаміну В2 (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація вітаміну РР (ВЕРХ) (Вітамін В3)	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація пантотенової кислоти (ВЕРХ) (Вітамін В5)	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація вітаміну В6 (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація вітаміну Н (ВЕРХ) (Вітамін В8)	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація фолієвої кислоти (ВЕРХ) (Вітамін В9)	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація вітаміну В12 (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація вітаміну D (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивна



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат № 1_2404780

Код продукту: 06007100

Замовник **ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ ПРОМОУШНЗ АГ**
Продукт **ЗЕСТ МУЛЬТИВІТАМІН, таблетки №60**Серія № **WY153**Дата закінчення терміну придатності **03/2027**

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Ідентифікація вітаміну Е (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивна
Вміст вітаміну А (ВЕРХ)	993 мкг/таблетка	640 ÷ 1200 мкг/таблетка
Вміст вітаміну В1 (ВЕРХ)	1,24 мг/таблетка	0,88 ÷ 1,65 мг/таблетка
Вміст вітаміну В2 (ВЕРХ)	1,88 мг/таблетка	1,12 ÷ 2,10 мг/таблетка
Вміст вітаміну РР (ВЕРХ) (Вітамін В3)	20,0 мг/таблетка	12,8 ÷ 24,0 мг/таблетка
Вміст пантотенової кислоти (ВЕРХ) (Вітамін В5)	7,17 мг/таблетка	4,80 ÷ 9,00 мг/таблетка
Вміст вітаміну В6 (ВЕРХ)	1,82 мг/таблетка	1,12 ÷ 2,10 мг/таблетка
Вміст вітаміну Н (ВЕРХ) (Вітамін В8)	64 мкг/таблетка	40 ÷ 75 мкг/таблетка
Вміст фолієвої кислоти (ВЕРХ) (Вітамін В9)	264 мкг/таблетка	160 ÷ 300 мкг/таблетка
Вміст вітаміну В12 (ВЕРХ)	3,24 мкг/таблетка	2,00 ÷ 3,75 мкг/таблетка
Потенціометричний вміст вітаміну С (ВЕРХ)	99 мг/таблетка	64 ÷ 120 мг/таблетка
Вміст вітаміну D (ВЕРХ)	6,71 мкг/таблетка	4,00 ÷ 7,50 мкг/таблетка
Вміст вітаміну Е (ВЕРХ)	13,2 мг/таблетка	9,6 ÷ 18,0 мг/таблетка
Мідь	1,07 мг/таблетка	0,80 ÷ 1,45 мг/таблетка

Pagina 2 di 3

S.I.I.T. Servizio Internazionale Termosaldanti srl - Stabilimento autorizzato alla produzione di speciality medicinali e dietetici per conto terzi
SEDE LEGALE E STABILIMENTO: 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto, 50/60 - Tel. 02 4843521 r.s. - Fax 02 48401793
Cap.Soc. C 50.590 Int.vers. - Reg delle Impr. di Milano N. 147406 - R.E.A. Milano N. 535706 - Partita I.V.A. /Cod. Fisc. 00820090157



/Логотип компанії/

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат № 1_2404780

Код продукту: 06007100

Замовник **ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ ПРОМОУШНЗ АГ**

Продукт **ЗЕСТ МУЛЬТИВІТАМІН, таблетки №60**

Серія № **WY153**

Дата закінчення терміну придатності **03/2027**

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Залізо	14,6 мг/таблетка	11,2 ÷ 20,3 мг/таблетка
Марганець	1,94 мг/таблетка	1,60 ÷ 2,90 мг/таблетка
Молібден	49,8 мкг/таблетка	40,0 ÷ 72,5 мкг/таблетка
Цинк	11,9 мг/таблетка	8,0 ÷ 14,5 мг/таблетка
Селен	48,9 мкг/таблетка	40,0 ÷ 72,5 мкг/таблетка
Хром	30,8 мкг/таблетка	20,0 ÷ 36,3 мкг/таблетка
Магній	59,47 мг/таблетка	45,00 ÷ 81,56 мг/таблетка
Кадмій LoD = межа виявлення LoQ = межа кількісного визначення	0,305 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	0,050 мг/кг	<= 3,000 мг/кг
Ентеробактерії	< 10 кyo/г	<= 100 кyo/г
Лістерія моноцитогенна	< 100 кyo/г	<= 100 кyo/г

ЗАТВЕРДЖЕНО

Керівник служби контролю якості /підпис/

Дата **29.05.2024**

Pagina 3 di 3
S.I.I.T. Servizio Internazionale Termosaldanti srl - Stabilimento autorizzato alla produzione di speciality medicinali e dietetici per conto terzi
SEDE LEGALE E STABILIMENTO: 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto, 50/60 - Tel. 02 4843521 r.s. - Fax 02 48401793
Cap.Soc. C.50.590 Int.vers. - Reg delle Impr. di Milano N. 147406 - R.E.A. Milano N. 535706 - Partita I.V.A. /Cod. Fisc. 00820090157

/Логотип компанії/



/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 МУЛЬТИВІТАМІН, таблетки №60**

Серія № **WY153**

Дата закінчення терміну придатності **03/2027**

Цим документом компанія заявляє про відповідність цієї серії:

- **хімічним специфікаціям (за потреби)**

(відповідний декрет Департаменту охорони здоров'я № 7 від 30.10.2002)

- **мікробіологічним специфікаціям:**

(відповідний Регламент ЄС № 2073/2005, зі змінами та доповненнями)

- **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 29/05/2024

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.





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

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificate N° **1_2404780**

Product Code: **06007100**

Customer **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**

Product **ZEST MULTIVITAMIN, tablets#60**

Batch N° **WY153**

Expiry Date **03/2027**

Test	Result	Specification
Appearance	Complies	Three-layer tablets red, grey-green, yellow
Dissolution test fast layer <i>in 5 minutes (marker = Vitamin B3/PP)</i>	128 %	> 75 %
Dissolution test normal layer <i>in 45 minutes (marker = Zinc)</i>	117 %	> 75 %
Dissolution test retard layer 8° hour <i>(marker = Vitamin C)</i>	114 %	> 90 %
HPLC identification of Vitamin A	Positive	Positive
HPLC identification of Vitamin B1	Positive	Positive
HPLC identification of Vitamin B2	Positive	Positive
HPLC identification of Vitamin PP <i>(Vitamin B3)</i>	Positive	Positive
HPLC identification of Pantothenic acid <i>(Vitamin B5)</i>	Positive	Positive
HPLC identification of Vitamin B6	Positive	Positive
HPLC identification of Vitamin H <i>(Vitamin B8)</i>	Positive	Positive
HPLC identification of Folic acid <i>(Vitamin B9)</i>	Positive	Positive



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 ANALYSIS

Certificate N° **1_2404780**

Product Code: **06007100**

Customer **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**

Product **ZEST MULTIVITAMIN, tablets#60**

Batch N° **WY153**

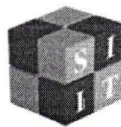
Expiry Date **03/2027**

Test	Result	Specification
HPLC identification of Vitamin B12	Positive	Positive
HPLC identification of Vitamin D	Positive	Positive
HPLC identification of Vitamin E	Positive	Positive
HPLC content of Vitamin A	993 mcg/tablet	640 ÷ 1200 mcg/tablet
HPLC content of Vitamin B1	1,24 mg/tablet	0,88 ÷ 1,65 mg/tablet
HPLC content of Vitamin B2	1,88 mg/tablet	1,12 ÷ 2,10 mg/tablet
HPLC content of Vitamin PP (Vitamin B3)	20,0 mg/tablet	12,8 ÷ 24,0 mg/tablet
HPLC content of Pantothenic acid (Vitamin B5)	7,17 mg/tablet	4,80 ÷ 9,00 mg/tablet
HPLC content of Vitamin B6	1,82 mg/tablet	1,12 ÷ 2,10 mg/tablet
HPLC content of Vitamin H (Vitamin B8)	64 mcg/tablet	40 ÷ 75 mcg/tablet
HPLC content of Folic acid (Vitamin B9)	264 mcg/tablet	160 ÷ 300 mcg/tablet
HPLC content of Vitamin B12	3,24 mcg/tablet	2,00 ÷ 3,75 mcg/tablet



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_2404780**

Product Code: **06007100**

Customer **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**

Product **ZEST MULTIVITAMIN, tablets#60**

Batch N° **WY153**

Expiry Date **03/2027**

Test	Result	Specification
Potentiometric content of Vitamin C	99 mg/tablet	64 ÷ 120 mg/tablet
HPLC content of Vitamin D	6,71 mcg/tablet	4,00 ÷ 7,50 mcg/tablet
HPLC content of Vitamin E	13,2 mg/tablet	9,6 ÷ 18,0 mg/tablet
Copper	1,07 mg/tablet	0,80 ÷ 1,45 mg/tablet
Iron	14,6 mg/tablet	11,2 ÷ 20,3 mg/tablet
Manganese	1,94 mg/tablet	1,60 ÷ 2,90 mg/tablet
Molybdenum	49,8 mcg/tablet	40,0 ÷ 72,5 mcg/tablet
Zinc	11,9 mg/tablet	8,0 ÷ 14,5 mg/tablet
Selenium	48,9 mcg/tablet	40,0 ÷ 72,5 mcg/tablet
Chromium	30,8 mcg/tablet	20,0 ÷ 36,3 mcg/tablet
Magnesium	59,47 mg/tablet	45,00 ÷ 81,56 mg/tablet
Cadmium	0,305 mg/Kg	<= 1,000 mg/Kg

LoD = limit of detection
LoQ = limit of quantitation



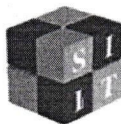
Sede Legale : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto 50/60 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793
Uff. Amm. : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Canova 5/7 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401793

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_2404780**

Product Code: **06007100**

Customer **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**

Product **ZEST MULTIVITAMIN, tablets#60**

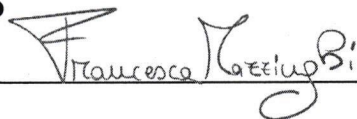
Batch N° **WY153**

Expiry Date **03/2027**

Test	Result	Specification
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>	0,050 mg/Kg	<= 3,000 mg/Kg
Enterobacteriaceae	< 10 cfu/g	<= 100 cfu/g
Listeria monocytogenes	< 100 cfu/g	<= 100 cfu/g

APPROVED

QC Manager

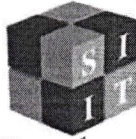


Date **29/05/2024**



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 MULTIVITAMIN, tablets#60**

Batch N°: **WY153**

Expiry date: **03/2027**

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 Gagliardi

Date 29/05/2024

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.siit@pec.it