

Протокол випробувань: № 1776-24
Прийом №: 1776
Замовник: Дельта Медікел Промоушнз АГ
Зразки відібрані: Пробиотікал від: 02.08.2024

Від: 09.08.2024
Від: 02.08.2024

Опис зразку: Продукт: **Флувир® для дітей**
дієтична добавка

Серія: **24002**

Розмір серії: **10.458** упаковок

Упаковка: **коробка з 10 саше (3,5 г) попарно**

Дата закінчення терміну придатності: **06/2026**

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

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ SCH.T. (PF0079) ред. 08 ≤ 0,200
Водна активність	Met. Int. 201-02	0,062	≤ 0,200
Життєздатні клітини	Met. Int. 014-08	>7,5 x 10 ⁹ КУО / 3,5 г	≥ 7,5 x 10 ⁹ КУО / 3,5 г
Контамінантні мікроорганізми при температурі 30°C	ISO 13559 IDF 153:2002	30 КУО/г	< 5 x 10 ³ КУО/г
Кишкова паличка	E.P. ed. 11.0	Відсутні/г	Відсутні/г
ТУМС (Загальна сумарна кількість дріжджів і цвілевих грибків)	E.P. ed. 11.0	<10 КУО/г	< 100 КУО/г
Коагулаза позитивний Стафілокок	UNI EN-ISO 6888-1:2021	<10 КУО/г	< 10 КУО/г
Ентеробактерія	ISO 21528-2:2017	<10 КУО/г	<100 КУО/г
Сальмонела s	E.P. ed. 11.0	Відсутні / 10 г	Відсутні / 10 г

Примітка: Цей протокол випробувань:
не можна відтворювати без письмового дозволу лабораторії

Менджер КЯ
[Підпис]



Форма К: Декларація відповідності кінцевого продукту

Цим ми декларуємо, що

1. продукт: **Флувир® для дітей** серія **24002** відноситься до категорії дієтичних добавки, виготовлений відповідно до законодавства та норм, що застосовуються до цієї категорії, та відповідно до НАССР та GMP;
2. матеріал, що використовується для первинної упаковки, відповідає харчовим нормам;
3. сировина, призначена для упаковки продукту **08/07/2024**, відповідає вимогам;
4. запис партії виробництва сировини завершений належним чином, значення процесу знаходяться в зазначених звітах;
5. документація, що стосується первинної та вторинної упаковки, довіреної підряднику, відповідає вимогам (засвідчена підрядником);
6. немає "невідповідності", встановленої щодо лоту або партії, яка впливає на них;
7. аналітичні дані відповідають конкретним вимогам (технічний паспорт SCH.T. PF0079, редакція 08). Дивіться звіт про випробування № **1776-24**, що додається.

На підставі вищезазначених заяв партія випущена та схвалена до продажу.

Менеджер КЯ
[Підписи]

Дата **09.08.2024**

Бланк компанії





Rapporto di prova n° / Test Report n°: **1776-24** del / of: **09.08.2024**
Accettazione / Acceptance n°: **1776** del / of: **02.08.2024**
Cliente / Customer: **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**
Prelievo effettuato da / Sampled by: **Probiotical** il / on **02.08.2024**
Descrizione campione / Sample description: Prodotto / Product: **FLUVIR® KIDS**
integratore alimentare / nutritional supplement
Lotto / Batch: **24002**
Dimensione del lotto / Batch size: **10.458** astucci / packs
Confezione / Packaging: **astuccio con 10 bustine (3,5 g) accoppiate /**
box with 10 sachets (3.5 g) in pairs
Data di scadenza / Expiry date: **06/2026**
Conservazione / Storage: conservare il prodotto nella confezione originaria ad una
temperatura ≤ 25 °C, in un luogo asciutto ed al riparo dalla luce /
store the product in original package at temperature not higher
than 25 °C, in a dry place and protected from light.

PROVA / TEST	METODO DI PROVA / TEST METHOD	RISULTATI / RESULTS	SPECIFICHE / SPECIFICATIONS SCH.T. (PF0079) rev. 08
Acqua libera / Water activity (Aw)	Met. Int. 201-02	0,062	≤ 0,200
Cellule vitali / Viable cells	Met. Int. 014-08	> 7,5 · 10 ⁹ UFC / 3,5 g	≥ 7,5 · 10 ⁹ UFC / 3,5 g
Microrganismi contaminanti a 30°C / Contaminant microorganism at 30°C	ISO 13559 IDF 153 :2002	30 UFC / g	< 5 · 10 ³ UFC / g
<i>Escherichia coli</i>	E.P. ed. 11.0	Absent / g	Absent / g
TYMC (Lievit e Muffe / Yeast and mould)	E.P. ed. 11.0	< 10 UFC / g	< 100 UFC / g
<i>Staphylococcus coagulasi positivo /</i> <i>Coagulase positive Staphylococcus</i>	UNI EN-ISO 6888-1:2021	< 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. 11.0	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

Responsabile Controllo Qualità / QC Manager

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

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 **FLUVIR® KIDS** lotto **24002**, 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 **FLUVIR® KIDS** batch **24002**, 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 **08/07/2024** risulta conforme; / *the bulk intended for the packaging product on **08/07/2024** 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. PF 0079 rev. 08**). Si veda il rapporto di prova n° **1776-24** in allegato. / *analytical data are in compliance with specific requirements (reported technical data sheet **SCH.T. PF 0079 rev. 08**). See the test report n° **1776-24** 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***

[Handwritten signature]

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

Data / Date 09.08.2024

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

Протокол випробувань: № 2106-24

Від: 01.10.2024

Прийм №: 2106

Від: 20.09.2024

Замовник: Дельта Медікел Промоушнз АГ

Зразки відібрані: Пробиотікал від: 20.09.2024

Опис зразку: Продукт: Флувир® для дітей
дієтична добавка

Серія: 24004

Розмір серії: 10.563 упаковок

Упаковка: коробка з 10 саше (3,5 г) попарно

Дата закінчення терміну придатності: 07/2026

Дата виробництва : 08/2024

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

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ SCH.T. (PF0079) rev. 08
Водна активність	Met. Int. 201-02	0,051	≤ 0,200
Життєздатні клітини	Met. Int. 014-08	$>7.5 \cdot 10^9$ КУО/ 3,5 г саше	$\geq 7,5 \times 10^9$ КУО/ 3,5г саше
Контамінантні мікроорганізми при температурі 30°C	ISO 13559 IDF 153:2002	<10 КУО/г	< 5 x 10 ³ КУО/г
Кишкова паличка	E.P. ed. 11.0	Відсутні/г	Відсутні/г
ТУМС (Загальна сумарна кількість дріжджів і цвілевих грибків)	E.P. ed. 11.0	<10 КУО/г	< 100 КУО/г
Коагулаза позитивний Стафілокок	UNI EN-ISO 6888-1:2021	<10 КУО/г	< 10 КУО/г
Ентеробактерія	ISO 21528-2:2017	<10КУО/г	< 100 КУО/г
Сальмонела s	E.P. ed. 11.0	Відсутні / 10 г	Відсутні / 10 г

Примітка: Цей протокол випробувань:
не можна відтворювати без письмового дозволу лабораторіїМенджер КЯ
[Підпис]

Форма К: Декларація відповідності кінцевого продукту

Цим ми декларуємо, що

1. продукт: **Флувир® для дітей** серія **24004** відноситься до категорії дієтичних добавки, виготовлений відповідно до законодавства та норм, що застосовуються до цієї категорії, та відповідно до HACCP та GMP;
2. матеріал, що використовується для первинної упаковки, відповідає харчовим нормам;
3. сировина, призначена для упаковки продукту 10/07/2024, відповідає вимогам;
4. запис партії виробництва сировини завершений належним чином, значення процесу знаходяться в зазначених звітах;
5. документація, що стосується первинної та вторинної упаковки, довіреної підряднику, відповідає вимогам (засвідчена підрядником);
6. немає "невідповідності", встановленої щодо партії або партії, яка впливає на них;
7. аналітичні дані відповідають конкретним вимогам (технічний паспорт SCH.T. PF0079, редакція 08). Дивіться звіт про випробування № 2106-24, що додається.

На підставі вищезазначених заяв партія випущена та схвалена до продажу.

Менеджер КЯ
[Підписи]

Дата 01.10.2024

Бланк компанії





Rapporto di prova n° / Test Report n°: **2106-24** del / of: **01.10.2024**
Accettazione / Acceptance n°: **2106** del / of: **20.09.2024**
Cliente / Customer: **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**
Prelievo effettuato da / Sampled by: **Probiotal** il / on **20.09.2024**
Descrizione campione / Sample description: **Prodotto/ Product: FLUVIR® KIDS**
integratore alimentare / nutritional supplement
Lotto / Batch: 24004
Dimensione del lotto / Batch size: 10.563 astucci / packs
Confezione/ Packaging: astuccio con 10 bustine (3,5 g) accoppiate /
box with 10 sachets (3.5 g) in pairs
Data di scadenza / Expiry date: 07/2026
Data di produzione / Manufacturing date: 08/2024
Conservazione / Storage: conservare il prodotto nella confezione originaria ad una
temperatura ≤ 25 °C, in un luogo asciutto ed al riparo dalla luce /
store the product in original package at temperature not higher
then 25 °C, in a dry place and protected from light.

PROVA / TEST	METODO DI PROVA / TEST METHOD	RISULTATI / RESULTS	SPECIFICHE / SPECIFICATIONS SCH.T. (PF0079) rev. 08
Acqua libera / Water activity (Aw)	Met. Int. 201-02	0,051	≤ 0,200
Cellule vitali / Viable cells	Met. Int. 014-08	> 7,5 · 10 ⁹ UFC / 3,5 g	≥ 7,5 · 10 ⁹ UFC / 3,5 g
Microrganismi contaminanti a 30°C / Contaminant microorganism at 30°C	ISO 13559 IDF 153 :2002	< 10 UFC / g	< 5 · 10 ³ UFC / g
<i>Escherichia coli</i>	E.P. ed. 11.0	Absent / g	Absent / g
TYMC (Lievit e Muffe / Yeast and mould)	E.P. ed. 11.0	< 10 UFC / g	< 100 UFC / g
<i>Staphylococcus coagulasi positivo / Coagulase positive Staphylococcus</i>	UNI EN-ISO 6888-1:2021	< 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. 11.0	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

Responsabile Controllo Qualità / QC Manager
Dr. Angela Rao

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

Matrice 15 rev. 06 rif. SOP CQ/PR 026-Pag. 1 di 1

Entrata in vigore: 09.07.2018

**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 **FLUVIR® KIDS** lotto **24004**, 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 **FLUVIR® KIDS** batch **24004**, 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 **10/07/2024** risulta conforme; / *the bulk intended for the packaging product on **10/07/2024** 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. PF 0079 rev. 08**). Si veda il rapporto di prova n° **2106-24** in allegato. / *analytical data are in compliance with specific requirements (reported technical data sheet **SCH.T. PF 0079 rev. 08**). See the test report n° **2106-24** 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 **01.10.2024**

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

Протокол випробувань: № 2107-24
Прийом №: 2107
Замовник: Дельта Медікел Промоушнз АГ
Зразки відібрані: Пробіотікал від: 20.09.2024

Від: 01.10.2024
Від: 20.09.2024

Опис зразку: Продукт: Флувир® для дітей
дієтична добавка

Серія: 24005
Розмір серії: 10.458 упаковок
Упаковка: коробка з 10 саше (3,5 г) попарно
Дата закінчення терміну придатності: 08/2026
Дата виробництва : 09/2024

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

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ SCH.T. (PF0079) rev. 08
Водна активність	Met. Int. 201-02	0,052	≤ 0,200
Життєздатні клітини	Met. Int. 014-08	>7.5*10 ⁹ КУО/ 3,5 г саше	≥ 7,5 x 10 ⁹ КУО/ 3,5г саше
Контамінантні мікроорганізми при температурі 30°C	ISO 13559 IDF 153:2002	<10 КУО/г	< 5 x 10 ³ КУО/г
Кишкова паличка	E.P. ed. 11.0	Відсутні/г	Відсутні/г
ТУМС (Загальна сумарна кількість дріжджів і цвілевих грибків)	E.P. ed. 11.0	<10 КУО/г	< 100 КУО/г
Коагулаза позитивний Стафілокок	UNI EN-ISO 6888-1:2021	<10 КУО/г	< 10 КУО/г
Ентеробактерія	ISO 21528-2:2017	<10КУО/г	< 100 КУО/г
Сальмонела s	E.P. ed. 11.0	Відсутні / 10 г	Відсутні / 10 г

Примітка: Цей протокол випробувань не можна відтворювати без письмового дозволу лабораторії

Менджер КЯ
[Підпис]



Форма К: Декларація відповідності кінцевого продукту

Цим ми декларуємо, що

1. продукт: **Флувир® для дітей** серія **24005** відноситься до категорії дієтичних добавки, виготовлений відповідно до законодавства та норм, що застосовуються до цієї категорії, та відповідно до НАССР та GMP;
2. матеріал, що використовується для первинної упаковки, відповідає харчовим нормам;
3. сировина, призначена для упаковки продукту 11/07/2024, відповідає вимогам;
4. запис партії виробництва сировини завершений належним чином, значення процесу знаходяться в зазначених звітах;
5. документація, що стосується первинної та вторинної упаковки, довіреної підряднику, відповідає вимогам (засвідчена підрядником);
6. немає "невідповідності", встановленої щодо партії або партії, яка впливає на них;
7. аналітичні дані відповідають конкретним вимогам (технічний паспорт SCH.T. PF0079, редакція 08). Дивіться звіт про випробування № 2107-24, що додається.

На підставі вищезазначених заяв партія випущена та схвалена до продажу.

Менеджер КЯ
[Підписи]

Дата 01.10.2024

Бланк компанії



Rapporto di prova n° / Test Report n°: **2107-24** del / of: **01.10.2024**
 Accettazione / Acceptance n°: **2107** del / of: **20.09.2024**
 Cliente / Customer: **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**
 Prelievo effettuato da / Sampled by: **Probiotal il / on 20.09.2024**
 Descrizione campione / Sample description: **Prodotto/ Product: FLUVIR® KIDS**
integratore alimentare / nutritional supplement
Lotto / Batch: 24005
Dimensione del lotto / Batch size: 10.458 astucci / packs
Confezione/ Packaging: astuccio con 10 bustine (3,5 g) accoppiate /
box with 10 sachets (3.5 g) in pairs
Data di scadenza / Expiry date: 08/2026
Data di produzione / Manufacturing date: 09/2024
Conservazione / Storage: conservare il prodotto nella confezione originaria ad una
temperatura ≤ 25 °C, in un luogo asciutto ed al riparo dalla luce /
store the product in original package at temperature not higher
then 25 °C, in a dry place and protected from light.

PROVA / TEST	METODO DI PROVA / TEST METHOD	RISULTATI / RESULTS	SPECIFICHE / SPECIFICATIONS SCH.T. (PF0079) rev. 08
Acqua libera / Water activity (Aw)	Met. Int. 201-02	0,052	≤ 0,200
Cellule vitali / Viable cells	Met. Int. 014-08	> 7,5 · 10 ⁹ UFC / 3,5 g	≥ 7,5 · 10 ⁹ UFC / 3,5 g
Microrganismi contaminanti a 30°C / Contaminant microorganism at 30°C	ISO 13559 IDF 153 :2002	< 10 UFC / g	< 5 · 10 ³ UFC / g
<i>Escherichia coli</i>	E.P. ed. 11.0	Absent / g	Absent / g
TYMC (Lieviti e Muffe / Yeast and mould)	E.P. ed. 11.0	< 10 UFC / g	< 100 UFC / g
<i>Staphylococcus coagulasi positivo /</i> <i>Coagulase positive Staphylococcus</i>	UNI EN-ISO 6888-1:2021	< 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. 11.0	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

Responsabile Controllo Qualità / QC Manager
 Dr. Angela Rao

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

**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 **FLUVIR® KIDS** lotto **24005**, 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 **FLUVIR® KIDS** batch **24005**, 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 **11/07/2024** risulta conforme; / *the bulk intended for the packaging product on **11/07/2024** 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. PF 0079 rev. 08**). Si veda il rapporto di prova n° **2107-24** in allegato. / *analytical data are in compliance with specific requirements (reported technical data sheet **SCH.T. PF 0079 rev. 08**). See the test report n° **2107-24** 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 **01.10.2024**

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