

/Офіційний бланк з реквізитами компанії Пробиотикал С.п.А./

Страница 1 из 1

Номер протоколу випробувань: 0187-25

від: 31.01.2025

Номер приймання: 0187

від: 23.01.2025

Замовник: Амакса Лтд

Відібрано зразки: Пробиотикал

від: 23.01.2025

Опис зразка:

Продукт: КРИСТАЛВАГ
добавка дієтична

Серія: 24004

Упаковка: упаковка з 2 блістерами по 10 капсул (280 мг порошку в кожній) (PF 0840)

Термін придатності: 01/2027

Зберігання: зберігати продукт при кімнатній температурі нижче 25 °С у захищеному від вологи, повітря і світла в прохолодному, сухому місці.

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (PF 0840-0926) видання 4
Активність води	Метод виробника 201-02	0,128	$\leq 0,200$
Життєздатні клітини	Метод біолабораторії 612-08	$> 4,5 \times 10^9$ кліток (АФО) / доза	$\geq 4,5 \times 10^9$ клітин (АФО) / доза
Контамінуючі мікроорганізми за 30°C	ISO 13559 IDF 153:2002	30 КУО/г	$< 5 \times 10^3$ КУО/г
<i>E. coli</i>	Євр.Ф., 11.0 видання	Відсутні / г	Відсутні / г
ГУМС (Дріжджі та пліснява)	Євр.Ф., 11.0 видання	< 10 КУО/г	< 100 КУО/г
Коагулазопозитивний стафілокок	UNI EN-ISO 6888-1 :2021	< 10 КУО/г	< 10 КУО/г
Ентеробактерії	ISO 21528-2:2017	< 10 КУО/г	< 100 КУО/г
<i>Salmonella spp</i>	Євр.Ф., 11.0 видання	Відсутні / 10 г	Відсутні / 10 г

Примітка: Цей протокол випробувань не може бути частково відтворений без письмового дозволу лабораторії.

Менеджер з контролю якості
Д-р Маріка Бертаміні
/підпис/

Всесвіт

11.03.2025

ФОРМА К: ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Цим ми заявляємо, що

1. продукт **КРИСТАЛВАГ** серія **24004**, що належить до категорії **X** дієтична добавка
☐ медичний виріб, був виготовлений відповідно до законодавства та нормативних документів, що застосовуються до цієї категорії, а також з дотриманням вимог НАССР та GMP;
2. матеріал, що використовується для первинного пакування, відповідає вимогам до харчових продуктів;
3. нерозфасована продукція, призначена для пакування продукту **04.12.2024**, відповідає вимогам;
4. виробництво нерозфасованої продукції належним чином оформлено, технологічні показники знаходяться в межах заявлених діапазонів;
5. документація, що стосується первинної та вторинної упаковки, довіреної підряднику, відповідає вимогам (засвідчено підрядником);
6. на партію або серію немає "невідповідностей", які могли б вплинути на її якість;
7. аналітичні дані відповідають визначеним вимогам (технічний паспорт **SCH.T. PF 0840-0926 rev. 04**). Протокол випробувань № **0187-25** додається.

На підставі вищезазначеного партія випущена і дозволена до реалізації.

☒ Менеджер з контролю якості

Д-р Маріка Бертаміні _____/підпис/

☐ Уповноважена особа (для Медичних виробів та фармацевтичної продукції)

Д-р Алесандро Мінаглія _____

Дата **31.01.2025**



Surfing together
the Probiotic Galaxy

Pag. 1 di 1

Rapporto di prova n° / Test report n°: 0187-25 del / of: 31.01.25

Accettazione n° / Acceptance n°: 0187 del / of: 23.01.25

Cliente / Customer: Amaxa Ltd

Prelievo effettuato da / Sampled by: Probiotical il / on: 23.01.25

Descrizione campione / Sample description: Prodotto / Product: CRYSTALVAG
integratore alimentare / dietary supplement

Lotto / Batch: 24004

Confezione / Packaging: astuccio con 2 blister da 10 capsule (280 mg polvere ciascuna) /
box with 2 blisters of 10 capsules (280 mg of powder each) (PF 0840)

Data di scadenza / Expiry date: 01/2027

Conservazione / Storage: conservare il prodotto a temperatura $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ed al riparo da
umidità, aria e luce in luogo fresco ed asciutto /
store the product at room temperature $\leq 25^{\circ}\text{C}$, protected from
moisture, air and light in a cool and dry place.

PROVA / TEST	METODO DI PROVA / TEST METHOD	RISULTATI / RESULTS	SPECIFICHE / SPECIFICATIONS SCH.T (PF 0840-0926) rev. 04
Acqua libera / Water activity	Met. Int. 201-02	0,128	$\leq 0,200$
Cellule vitali / Viable cell	Met. Biolab 612-08	$\geq 4,5 \cdot 10^7$ cell (AFU) / dose	$\geq 4,5 \cdot 10^7$ cell (AFU) / dose
Microorganismi contaminanti 30°C / Contaminant microorganism at 30°C	ISO 13559 IDF 153:2002	30 CFU/g	$< 5 \cdot 10^3$ UFC/g
<i>E. coli</i>	E.P. ed. 11.0	Assenti - absent / g	Assenti - absent / g
TYMC (Lieviti e Muffe / Yeast and moulds)	E.P. ed. 11.0	< 10 CFU/g	< 100 CFU/g
Stafilococchi coagulasi positivi / Coagulase positive <i>Staphylococcus</i>	UNI EN-ISO 6888-1 :2021	< 10 CFU/g	< 10 CFU/g
Enterobatteri / Enterobacteria	ISO 21528-2:2017	< 10 CFU/g	< 100 CFU/g
<i>Salmonella spp</i>	E.P. ed. 11.0	Assente - absent / 10g	Assente - absent / 10g

Note: Il presente RP: non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta del laboratorio
This Test Report: cannot be partially reproduced, unless approved in writing by the laboratory.

Il Responsabile del Controllo Qualità / Quality Control Manager
Dr. Maria Bertolini

Probiotical S.p.A.

Sede Legale e Stabilimento di produzione
Via Enrico Mattei 3
26100 Novara (NO) Italy
T +39 0321 499104

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

probiotical.com



Surfing together
the Probiotic Galaxy

Matrice IS rev. 06 rif. SOP CO/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 **CRYSTALVAG** 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 CRYSTALVAG 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 **04/12/2024** risulta conforme; / *the bulk intended for the packaging product on 04/12/2024 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 0840-0926 rev. 04**). Si veda il rapporto di prova n° **0187-25** in allegato. / *analytical data are in compliance with specific requirements (reported technical data sheet SCH.T. PF 0840-0926 rev. 04). See the test report n° 0187-25 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. Marika Bertamini _____

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

Dr. Alessandro Minaglia _____

Data / Date **31.01.25**

Probiotical S.p.A

Sede Legale e Stabilimento di produzione
Via Enrico Mattei, 3
28100 Novara (NO) Italy
T +39 0321 499164

Codice Fiscale e Partita IVA
01002820032
Capitale Sociale
€ 120.000,00 I.V.

probiotical.com