

Протокол випробувань: № 0685-24

від (дата): 03.04.2024

Прийняття: № 0685

від (дата): 27.03.2024

Замовник: Дельта Медікел Промоушнз АГ

Зразки відібрані: Пробиотікал від: 27.03.2024

Опис зразка: Продукт: ПРЕМА® саше - дієтична добавка

Серія: 24001

Розмір серії: 31.680 упаковок

Упаковка: коробка з 10 саше (2,8 г) (PF 0076)

Термін придатності: 02/2026

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) ред. 10
Активність води	Met. Int. 201-02	0,059	≤0,200
Життєздатні клітини пробіотиків	Met. Int. 014-08	>1x 10 ⁹ КУО/ 2,8 г саше	≥1 x 10 ⁹ КУО/ 2,8 г саше
Контамінантні мікроорганізми при 30 °С	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
Дріжджі та плісняві гриби	E.P. ed. 11.0	< 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
Сальмонела spp.	E.P. ed. 11.0	Відсутні/10 г	Відсутні/ 10 г

Примітка: цей протокол випробувань:

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

[Підписи]



(Бланк компанії)

Протокол випробування	1997-24	Дата	17.09.2024
Схвалення	1997	Дата прийняття	10.09.2024
Замовник	Дельта Медікел Промоушнз АГ		
Зразок	Пробіотікал від: 10.09.2024		

Опис зразку: Продукт: **Екобіол** – харчова добавка
Партія: **24001**
Розмір партії: **41376 пачок**
Пакування: **2 блістери в пачці по 10 капсул (325 мг)**
Придатний до: **07/2026**
Дата виробництва: **08/2024**
Зберігання: зберігати продукт в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С, у сухому місці захищеному від світла.

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ SCH.T. (PF0078) rev. 12
Активність води	Мет.Інт. 201-02	0,158	≤ 0,200
Життєздатні клітини	Мет.Біолаб 612-08	> 5*10 ⁹ клітин/капсула	> 5*10 ⁹ клітин/капсула
Забруднюючі мікроорганізми при 30 °С	ISO 13559 IDF 153:2002	10 КУО/г	< 5*10 ³ КУО/г
E. coli	E.P. ed. 11.0	Відсутні/г	Відсутні/г
ГУМС (Дріжджі і цвілеві гриби)	E.P. ed. 11.0	< 10 КУО/г	< 100 КУО/г
Coagulase positive Staphylococcus	UNI EN ISO 6888-1 :2021	< 10 КУО/г	< 10 КУО/г
Enterobacteria	ISO 21528-2 :2017	< 10 КУО/г	< 100 КУО/г
Salmonella spp.	E.P. ed. 11.0	Відсутні/10 г	Відсутні/10 г

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

Менеджер з контролю якості
підписано

(Бланк компанії)



ФОРМА К: ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Цим заявляємо, що

1. Продукт : **ПРЕМА®** саше серія **24001**, 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 **14/02/2024** є відповідною;
4. Виробництво серії завершено 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 **SHT.T.PF0076-0766 редакція 10**). Дивись Протокол випробувань № **0685-24** в додатку.

На основі зазначених вище положень, серія випущена в обіг.

☒ Менеджер з контролю якості
[Підпис]

☐ Для медичного обладнання та фармацевтичної продукції

Дата 03.04.2024



ФОРМА К: ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Цим заявляємо, що

1. Продукт **Екобіол** серія **24001** належить до категорії X дієтичні добавки, медичні вироби, був виготовлений відповідно до стандартів та вимог НАССР та діючого GMP;
2. Матеріал, що використовується для первинної упаковки придатний для харчового використання;
3. Сировина для пакування цього продукту від 18/07/2024 є сумісною;
4. Протокол на виробництво сировини заповнений коректно, результати знаходяться в межах допустимого;
5. Документ щодо первинної та вторинної упаковки від підрядника є відповідним (що підтверджує підрядник);
6. Невідповідностей щодо даної серії виявлено не було;
7. Аналітичні данні відповідають вимогам (відповідно до **SCH.T. PF 0078 редакція 12**). Дивись додаток до Протоколу випробувань № **1997-24**.

На основі зазначених вище положень, серія випущена в обіг.

- Менеджер контролю якості:
/Підписано/
- Уповноважена особа відповідальна за медичні вироби та фармацевтичні продукт(и)

Дата 17/09/2024





Surfing together
the Probiotic Galaxy

Pag. 1 di 1

Rapporto di prova n° / Test report n°: 0685-24

del / of: 03.04.2024

Accettazione n° / Acceptance n°: 0685

del / of: 27.03.2024

Cliente / Customer: DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG

Prelievo effettuato da / Sampled by: Probiotical II / on: 27.03.2024

Descrizione campione / Sample description: Prodotto / Product: PREEMA® bustine/sachet

integratore alimentare / nutritional supplement

Lotto / Batch: 24001

Dimensione del lotto / Batch size: 31.680 astucci / packs

Confezione/ Packaging: astucci da 10 bustine / box with 10 sachets (2,8g) (PF 0076)

Data di scadenza / Expiry date: 02/2026

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°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	0,059	$\leq 0,200$
Cellule vitali / Viable cell	Met. Int. 014-08	$> 1 \cdot 10^9$ UFC / 2,8 g sachet	$\geq 1 \cdot 10^9$ UFC / 2,8 g sachet
Microrganismi contaminanti a 30°C / Contaminant microorganism at 30°C	ISO 13559 IDF 153:2002	< 10 UFC / g	$< 5 \cdot 10^3$ UFC / g
Escherichia coli	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
Staphylococcus coagulans positivo / Coagulase positive Staphylococcus	UNI EN-ISO 6888-1:2021	< 10 UFC / g	< 10 UFC / g
Enterobatteri / Enterobacteria	ISO 21528-2 :2017	< 10 UFC / g	< 100 UFC / g
Salmonella 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

Il Responsabile del Controllo Qualità / QC Manager

Angela Rao

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



Rapporto di prova n° / Test report n°: 1997-24

Data / Date: 17.09.2024

Accettazione n° / Acceptance n°: 1997

Data di accettazione / Acceptance date: 10.09.2024

Cliente / Customer: DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG

Prelievo effettuato da / Sampled by: Probiotal il / on: 10.09.2024

Descrizione campione / Sample description: Prodotto / Product: EKOBIOIOL – integratore alimentare / nutritional supplement

Lotto / Batch: 24001

Dimensione del lotto / Batch size: 41376 astucci / packs

Confezione / Packaging: astucci con 2 blister da 10 capsule (325 mg) /
2 blister pack of 10 capsules (325 mg)

Data di scadenza / Expiry date: 07/2026

Data di produzione / Manufacture 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 than
25 °C, in a dry place and protected from light.

PROVA / TEST	METODO DI PROVA / TEST METHOD	RISULTATI / RESULTS	SPECIFICHE / SPECIFICATIONS SCH.T. (PF0078) rev. 12
Acqua libera / Water activity (Aw)	Met. Int. 201-02	0,158	≤ 0,200
Cellule vitali / Viable cell	Met. Biolab 612-08	> 5 · 10 ⁹ cell / capsula	> 5 · 10 ⁹ cell / capsula
Microrganismi contaminanti a 30°C / Contaminant microorganism at 30°C	ISO 13559 IDF 153:2002	10 UFC / g	< 5 · 10 ³ UFC / g
E. coli	E.P. ed. 11.0	Assente - absent / g	Assente - absent / g
TYMC (Lievitanti e Muffe / Yeast and mould)	E.P. ed. 11.0	< 10 UFC / g	< 100 UFC / g
Stafilococchi coagulanti positivi / Coagulase positive Staphylococcus	UNI EN-ISO 6888-1 :2021	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g
Enterobatteri / Enterobacteria	ISO 21528-2 :2017	< 10 UFC/g	< 100 UFC/g
Salmonella spp	E.P. ed. 11.0	Assente - absent / 10 g	Assente - 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

Il Responsabile del Controllo Qualità / QC Manager

(Dr. Anjali 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 iv.

probiotal.com

Matrice 15 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 **PREEMA[®] bustine** lotto **24001**, 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 24001**, 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 **14/02/2024** risulta conforme; / *the bulk intended for the packaging product on **14/02/2024** 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. PF0076-0766 rev. 10**). Si veda il rapporto di prova n° **0685-24** 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° **0685-24** 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**



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

Data / Date **03.04.2024**

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 IV



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 **EKOBIO** lotto **24001**, 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 **EKOBIO** batch **24001**, 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 **18/07/2024** risulta conforme; / *the bulk intended for the packaging product on **18/07/2024** 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 0078 rev. 12**). Si veda il supplemento al rapporto di prova n° **1997-24** in allegato. / *analytical data are in compliance with specific requirements (reported technical data sheet **SCH.T. PF 0078 rev. 12**). See the supplement to the test report n° **1997-24** 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 **17/09/2024**

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