

Сертифікат аналізу

Сертифікат № 1_2404964

Код товару: 06007084

Замовник **ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ ПРОМОУШНЗ АГ**Продукт **БОННІ ХОНДРО – 30 саше / ЮА**Номер партії **WY302**Дата закінчення терміну придатності **03/2027**

Тест	Результат	Специфікація
Зовнішній вигляд <i>Візуальна перевірка</i>	Відповідає	Порошок біло-кремового кольору
Зовнішній вигляд та смак суспензії	Відповідає	Безбарвна суспензія з солодко-солоним, злегка лимонним смаком
Втрата при сушінні	7,69	Параметр моніторингу
Середня маса	5,27 г	4,81 ÷ 5,59 г
ВЕРХ ідентифікація глюкозаміну сульфату	Позитивна	Позитивна
ВЕРХ вміст глюкозаміну сульфату	1428 мг/саше	1200 ÷ 1800 мг/саше
Вміст хондроїтину сульфату	1198 мг/саше	>= 960 мг/саше
Вміст метилсульфонілметану	240 мг/саше	>= 240 мг/саше
Потенціометричний вміст вітаміну С	70 мг/саше	48 ÷ 90 мг/саше
Миш'як	0,012	Параметр моніторингу
Кадмій <i>LoD = межа виявлення</i> <i>LoQ = ліміт кількісного визначення</i>	< LoQ (=0,005 мг/кг) мг/кг	<= 1,000 мг/кг
Ртуть <i>LoD = межа виявлення</i> <i>LoQ = межа кількісного визначення</i>	< LoQ (=0,005 мг/кг) мг/кг	<= 0,100 мг/кг



Центральний офіс: 20090 ТРЕЗЗАНО сул НАВІГЛІО (MI) – Віа Аріосто 50/60 – Тел. 02 4843521 р.а. – Факс 02 48401793
Адмін. Офіс: 20090 ТРЕЗЗАНО сул НАВІГЛІО (MI) – Віа Канова 5/7 – Тел. 02 4843521 р.а. – Факс 02 48401793

С.І.І.Т. Сервіціо Інтернаціонале Термосалданті срл

Установа, уповноважена виробляти спеціалізовані лікарські засоби та дієтичні продукти для третіх осіб
Кап. Сок. € 2.000.000 інт. Верс. – Р.Е.А. Мілан Н. 535706 – Рег. Імпресе/Партіта І.В.А./Код. Фіск. 00820090157
ПЕК: direzioneamministrativa.siiit@pec.it

Сертифікат аналізу

Сертифікат № 1_2404964

Код товару: 06007084

Замовник **ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ ПРОМОУШНЗ АГ**

Продукт **БОННІ ХОНДРО – 30 саше / ЮА**

Номер партії **WY302**

Дата закінчення терміну придатності **03/2027**

Тест	Результат	Специфікація
Свинець <i>LoD = межа виявлення</i> <i>LoQ = межа кількісного визначення</i>	0,009 мг/кг	<= 3,000 мг/кг
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) <i>Поточна редакція ЄФ</i>	10 КУО/г	<= 10000 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) <i>Поточна редакція ЄФ</i>	<10 КУО/г	<= 100 КУО/г
Стійкі до дії жовчі грамнегативні бактерії <i>Поточна редакція ЄФ</i>	<10 КУО/г	<= 100 КУО/г
<i>Escherichia coli</i> <i>Поточна редакція ЄФ</i>	Відсутня/1 г	Відсутня/1 г
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Поточна редакція ЄФ</i>	Відсутня/1 г	Відсутня/1 г
<i>Salmonella</i> <i>Поточна редакція ЄФ</i>	Відсутня/10 г	Відсутня/10 г

ПОГОДЖЕНО

Менеджер з контролю якості /ім'я прізвище / Дата 04/06/2024



Центральний офіс: 20090 ТРЕЗЗАНО сул НАВІГЛІО (MI) – Віа Аріосто 50/60 – Тел. 02 4843521 р.а. – Факс 02 48401793
Адмін. Офіс : 20090 ТРЕЗЗАНО сул НАВІГЛІО (MI) – Віа Канова 5/7 – Тел. 02 4843521 р.а. – Факс 02 48401793

С.І.І.Т. Сервіціо Інтернаціонале Термосалданти срл

Установа, уповноважена виробляти спеціалізовані лікарські засоби та дієтичні продукти для третіх осіб
Кап. Сок. € 2.000.000 інт. Верс. – Р.Е.А. Мілан Н. 535706 – Рег. Імпресе/Партіта І.В.А./Код. Фіск. 00820090157
ПЕК: direzioneamministrativa.siit@pec.it

Сертифікат відповідності

Замовник: **ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ ПРОМОУШНЗ АГ**

Продукт: **БОННІ ХОНДРО – 30 саше / ЮА**

Номер партії: **WY302**

Дата закінчення терміну придатності: **03/2027**

Ми заявляємо про відповідність партії з:

-Хімічними характеристикам (де це застосовується)

Настанови щодо аналітичних допусків, що застосовуються для офіційних осіб (Міністерство охорони здоров'я Італії, 16/06/2016); Посилання на Постанова Департаменту охорони здоров'я №7, 30/10/2002.

-Мікробіологічними характеристиками

Посилання на Регламент CE №2073/2005 з поправками та/або Євр. Фарм. чинне видання.

СІІТ гарантує вищезазначену відповідність згідно з власним аналітичним планом.

-Специфікаціями для первинного пакування та маркування

Посилання на Регламент CE №2023/2006; Регламент CE №1935/2004; Постанова Департаменту охорони здоров'я 21/03/1973 та поправки.

-Специфікаціями, пов'язаними з контролем технологічного процесу

Внутрішні стандартні операційні процедури.

Ми заявляємо, що етапи виробництва та пакування відповідають СІІТ плану самоконтролю НАССР, згідно з регламентом CE 852/2004

ПАРТІЯ БУЛА ЗАТВЕРДЖЕНА

Менеджер з контролю якості /ім'я прізвище /

Дата 04/06/2024

СІІТ може підтримати цю заяву всією необхідною документацією. Запит повинен бути направлений менеджеру з контролю якості протягом 15 днів після відвантаження продукту.

Виробник рекомендує для збереження властивостей і якості продукту наступні умови зберігання:

- ☒ <25°C
☐ 15 - 25°C
☐ 8 - - 25°C
☐ 2 - 8°C

Ми також рекомендуємо не піддавати продукцію впливу гарячих локалізованих шрифтів, сонячних променів і контакту з водою.

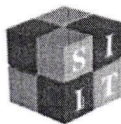
Виробник не несе відповідальності за пошкодження продукції, спричинених неналежним зберіганням.



Центральний офіс: 20090 ТРЕЗЗАНО сул НАВІГЛІО (MI) – Віа Аріосто 50/60 – Тел. 02 4843521 р.а. – Факс 02 48401793
Адмін. Офіс : 20090 ТРЕЗЗАНО сул НАВІГЛІО (MI) – Віа Канова 5/7 – Тел. 02 4843521 р.а. – Факс 02 48401793

С.І.І.Т. Сервіціо Інтернаціонале Термосалданті срл

Установа, уповноважена виробляти спеціалізовані лікарські засоби та дієтичні продукти для третіх осіб
Кап. Сок. € 2.000.000 інт. Верс. – Р.Е.А. Мілан Н. 535706 – Рег. Імпресе/Партіта І.В.А./Код. Фіск. 00820090157
ПЕК: direzioneamministrativa.siiit@pec.it



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

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificate N° **1_2404964**

Product Code: **06007084**

Customer **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**
Product **BONNY CHONDRO - 30 sachets / UA**

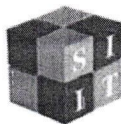
Batch N° **WY302**
Expiry Date **03/2027**

Test	Result	Specification
Appearance <i>visual test</i>	Complies	White-cream powder
Appearance and taste of suspension	Complies	Colourless suspension with sweet-salty, slightly lemon taste
Loss on drying	7,69	Monitoring parameter
Average mass	5,27 g	4,81 ÷ 5,59 g
HPLC identification of Glucosamine Sulfate	Positive	Positive
HPLC content of Glucosamine Sulfate	1428 mg/sachet	1200 ÷ 1800 mg/sachet
Content of Chondroitin Sulphate	1198 mg/sachet	>= 960 mg/sachet
Content of Methyl Sulfonyl Methane	240 mg/sachet	>= 240 mg/sachet
Potentiometric content of Vitamin C	70 mg/sachet	48 ÷ 90 mg/sachet
Arsenic	0,012	Monitoring parameter
Cadmium <i>LoD = limit of detection</i> <i>LoQ = limit of quantitation</i>	< LoQ (= 0,005 mg/Kg) mg/Kg	<= 1,000 mg/Kg
Mercury <i>LoD = limit of detection</i> <i>LoQ = limit of quantitation</i>	< LoQ (= 0,005 mg/Kg) mg/Kg	<= 0,100 mg/Kg



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_2404964**

Product Code: **06007084**

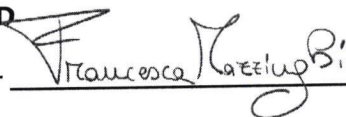
Customer **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**
Product **BONNY CHONDRO - 30 sachets / UA**

Batch N° **WY302**
Expiry Date **03/2027**

Test	Result	Specification
Lead <i>LoD = limit of detection</i> <i>LoQ = limit of quantitation</i>	0,009 mg/Kg	<= 3,000 mg/Kg
Total aerobic microbial count (TAMC) <i>EP current edition</i>	10 cfu/g	<= 10000 cfu/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC) <i>EP current edition</i>	< 10 cfu/g	<= 100 cfu/g
Bile-tolerant Gram-negative bacteria <i>EP current edition</i>	< 10 cfu/g	<= 100 cfu/g
Escherichia coli <i>EP current edition</i>	Absent / 1 g	Absent / 1 g
Staphylococcus aureus <i>EP current edition</i>	Absent / 1 g	Absent / 1 g
Salmonella <i>EP current edition</i>	Absent / 10 g	Absent / 10 g

APPROVED

QC Manager

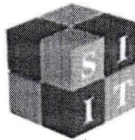


Date **04/06/2024**



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: **BONNY CHONDRO - 30 sachets / UA**
Batch N°: **WY302**
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 Gattuso

Date 04/06/2024

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.siiit@pec.it