

Протокол випробувань № 2423-24

Дата 29.10.2024

Прийняття №: 2423

Дата прийняття: 25.10.2024

Замовник: Дельта Медікал Промоушнз АГ

Зразки відібрані: Пробіотікал від 25.10.2024

Опис зразку: Продукт: ПРЕМА® ДЛЯ ДІТЕЙ ДУО - дієтична добавка

Серія: 24003

Розмір серії: 20.875 упаковок

Упаковка: коробка з 1 флаконом, по 10 мл у флаконі з піпеткою (PF 0160)

Термін придатності: 08/2026

Дата виробництва: 09/2024

Умови зберігання: зберігати продукт при кімнатній температурі $\leq 25^{\circ}\text{C}$, в захищеному від вологи, повітря і світла в прохолодному і сухому місці.

Випробування	Методи випробування	Результати	Специфікації SCH.T (PF0160-0444-0705) ред. 13
Життєздатні клітини	Met. Biolab 612-08	$> 34 \cdot 10^9$ клітин/10 мл	$\geq 34 \cdot 10^9$ клітин/10 мл
Забруднюючі мікроорганізми при температурі 30°C	ISO 13559 IDF 153:2002	20 КУО/ мл	$< 5 \cdot 10^3$ КУО/ мл
<i>Escherichia coli</i>	Євр. Фарм. вид 11.0	Відсутні / мл	Відсутні / мл
ГУМС (Дріжджі і цвілеві гриби)	Євр. Фарм. вид 11.0	< 10 КУО/ мл	< 100 КУО/ мл
<i>Coagulase positive Staphylococcus</i>	UNI EN ISO 6888-1:2021	< 10 КУО/ мл	< 10 КУО/ мл
<i>Enterobacteria</i>	ISO 21528-2:2017	< 10 КУО/ мл	< 100 КУО/ мл
<i>Salmonella</i> spp.	Євр. Фарм. вид 11.0	Відсутні / 10 мл	Відсутні / 10 мл
<i>Cronobacter</i> spp.	ISO 22964:2017	Відсутні / мл	Відсутні / 10 мл

Примітка: Цей протокол випробувань:

- не можна відтворювати без письмового дозволу лабораторії

Керівник відділу контролю якості/підпис



ФОРМА К: ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Цим заявляємо, що

1. Продукт **ПРЕМА® ДЛЯ ДІТЕЙ ДУО** партія **24003**, належить до категорії X дієтичні добавки, медичні вироби, був виготовлений відповідно до стандартів та вимог HACCP та діючого GMP;
 2. Матеріал, що використовується для первинної упаковки придатний для харчового використання;
 3. Сировина для пакування цього продукту від **04/09/2024** 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 0160-0444-0705 редакція 13**).
- Дивись додаток до Протоколу випробувань № **2423-24**.

На основі зазначених вище положень, серія випущена в обіг.

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

Дата **29/10/2024**





Rapporto di prova n° / Test report n°: **2423-24**

Data / Date **29.10.2024**

Accettazione n° / Acceptance n°: **2423**

Data di accettazione / Acceptance date: **25.10.2024**

Cliente / Customer: **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**

Prelievo effettuato da / Sampled by: **Probiotical** il / on: **25.10.2024**

Descrizione campione / Sample description: Prodotto / Product: **PREEMA® KIDS DUO** – integratore alimentare / nutritional supplement

Lotto / Batch: **24003**

Dimensione del lotto / Batch size: **20.875** astucci / packs

Confezione/ Packaging: **astuccio con 1 flacone da 10 ml + contagocce / box with 1 vial of 10 ml + drop counter (PF 0160)**

Data di scadenza / Expiry date: **08/2026**

Data di produzione / Manufacture date: **09/2024**

Conservazione: 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 (PF0160-0444-0705) rev. 13
Cellule vitali / Viable cell	Met. Biolab 612-08	$> 34 \cdot 10^9$ cell / 10 ml	$\geq 34 \cdot 10^9$ cell / 10 ml
Microrganismi contaminanti a 30°C / Contaminant microorganism at 30°C	ISO 13559 IDF 153:2002	20 CFU / ml	$< 5 \cdot 10^3$ CFU / ml
<i>Escherichia coli</i>	E.P. ed. 11.0	Absent / ml	Absent / ml
TYMC (Lieviti e Muffe / Yeast and mould)	E.P. ed. 11.0	< 10 CFU / ml	< 100 CFU / ml
<i>Staphylococcus coagulans</i> positivo / Coagulase positive <i>Staphylococcus</i>	UNI EN-ISO 6888-1:2021	< 10 CFU / ml	< 10 CFU / ml
Enterobatteri / Enterobacteria	ISO 21528-2 :2017	< 10 CFU / ml	< 100 CFU / ml
<i>Salmonella</i> spp.	E.P. ed. 11.0	Absent / 10 ml	Absent / 10 ml
<i>Cronobacter</i> spp.	ISO 22964 :2017	Absent / ml	Absent / 10 ml

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. Angela Rao

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



**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® KIDS DUO** lotto **24003**, 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® KIDS DUO batch 24003, 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 **04/09/2024** risulta conforme; / *the bulk intended for the packaging product on 04/09/2024 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 0160-0444-0705 rev. 13**). Si veda il rapporto di prova n° **2423-24** in allegato. / *analytical data are in compliance with specific requirements (reported technical data sheet SCH.T. PF 0160-0444-0705 rev. 13). See the test report n° 2423-24 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 Angela Rao

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

Dr. Alessandro Minaglia _____

Data / Date **29/10/2024**

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