

/Логотип компанії/
S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE
Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат № 1_2403584

Код продукту: 06007103

Замовник **ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ ПРОМОУШН АГ**

Продукт **ЗЕСТ Магній В6 РЕТАРД таблетки №30**

Серія № **AY124**

Дата закінчення терміну придатності **03/2027**

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Відповідає	Продовгувата тришарова таблетка: світло-сірий, від майже білого до білого, сірий зі світлими крапками
ВЕРХ визначення вітаміну В6	Позитивний	Позитивний
ВЕРХ вміст вітаміну В6	7,49 мг/таблетка	4,00 ÷ 7,50 мг/таблетка
Вміст Магнію	341,85 мг/таблетка	291,20 ÷ 527,80 мг/таблетка
Кадмій <i>LoD = межа виявлення</i> <i>LoQ = межа кількісного визначення</i>	0,074 мг/кг	<= 1,000 мг/кг
Меркурій <i>LoD = межа виявлення</i> <i>LoQ = межа кількісного визначення</i>	< LoQ (= 0,00014 мг/кг) мг/кг	<= 0,100 мг/кг
Свинець <i>LoD = межа виявлення</i> <i>LoQ = межа кількісного визначення</i>	0,075 мг/кг	<= 3,000 мг/кг
Ентеробактерії <i>Перелік: ISO 21528-2</i>	<10 КУО/г	<= 100 КУО/г
Лістерія моноцитогенна <i>Перелік: ISO 11290-2</i>	<100 КУО/г	<= 100 КУО/г
Сальмонела <i>Визначення: 6579</i>	Відсутні / 25 г	Відсутні / 25 г

ЗАТВЕРДЖЕНО

Керівник служби контролю якості

/підпис/

Дата 19/04/2024



/Логотип компанії/
S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE
Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Замовник **ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ ПРОМОУШН АГ**
Продукт **ЗЕСТ Магній В6 РЕТАРД таблетки №30**
Серія № **АУ124**
Дата закінчення терміну придатності **03/2027**

Ми декларуємо, що партія відповідає:

- **хімічним специфікаціям (за потреби)**

Настанови щодо аналітичних допусків (Міністерство охорони здоров'я Італії, 16.06.2016); Постанова Департаменту охорони здоров'я № 7, 30/10/2002

- **мікробіологічним специфікаціям:**

Регламент ЄС № 2073/2005 та зміни, та/або Європейська фармакопея поточне видання.

SIIT гарантує вищезазначену відповідність відповідно до власного аналітичного плану

- **специфікаціям щодо первинної упаковки та маркування:**

Регламент ЄС № 2023/2006; Регламент ЄС № 1935/2004; постанова Департаменту охорони здоров'я від 21/03/1973 та доповненнями

- **специфікаціям, пов'язаним з процесом контролю:**

внутрішні стандартні експлуатаційні процедури

Компанія заявляє, що етапи виробництва та пакування відповідають плану самоконтролю компанії S.I.I.T. щодо аналізу ризиків та критичних контрольних точок (НАССР) згідно з Регламентом ЄС 852/2004.

СЕРІО ЗАТВЕРДЖЕНО

Керівник служби контролю якості /підпис/

Дата 19/04/2024

Компанія S.I.I.T. може підтвердити цю заяву за допомогою всієї технологічної документації. Запит має бути направлений до керівника служби контролю якості впродовж 15 днів після відвантаження продукції.

Для збереження властивостей і якості продукції виробник рекомендує такі умови зберігання:

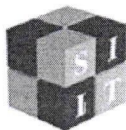
- ☒ **< 25°C**
☐ **15-25°C**
☐ **8-25°C**
☐ **2-8°C**

Рекомендуємо також не піддавати продукцію гарячому друку, уникати контакту з сонцем та водою.

Виробник не несе відповідальності за продукцію, пошкоджену внаслідок неналежного зберігання.



Сторінка 1 з 1



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

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificate N° **1_2403584**

Product Code: **06007103**

Customer **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**

Product **ZEST® MgB6 RETARD tablets N°30**

Batch N° **AY124**

Expiry Date **03/2027**

Test	Result	Specification
Appearance	Complies	Oblong three-layer tablet: light grey, from almost white to white, grey with light dots
HPLC identification of Vitamin B6	Positive	Positive
HPLC content of Vitamin B6	7,49 mg/tablet	4,00 ÷ 7,50 mg/tablet
Content of Magnesium	341,85 mg/tablet	291,20 ÷ 527,80 mg/tablet
Cadmium <i>LoD = limit of detection</i> <i>LoQ = limit of quantitation</i>	0,074 mg/Kg	<= 1,000 mg/Kg
Mercury <i>LoD = limit of detection</i> <i>LoQ = limit of quantitation</i>	< LoQ (= 0,00014 mg/Kg) mg/Kg	<= 0,100 mg/Kg
Lead <i>LoD = limit of detection</i> <i>LoQ = limit of quantitation</i>	0,075 mg/Kg	<= 3,000 mg/Kg
Enterobacteriaceae <i>Enumeration: ISO 21528-2</i>	< 10 cfu/g	<= 100 cfu/g
Listeria monocytogenes <i>Enumeration: ISO 11290-2</i>	< 100 cfu/g	<= 100 cfu/g
Salmonella spp <i>Detection: ISO 6579</i>	Absent / 25 g	Absent / 25 g

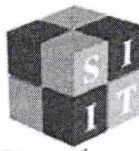
APPROVED

XQC Manager Isabella Squellerio Date 19/04/2024



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.sii@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: **ZEST® MgB6 RETARD tablets N°30**

Batch N°: **AY124**

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

XQC Manager Isabella Squellerio

Date 19/04/2024

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.siit@pec.it

Сертифікат № 1_2403400

Код продукту: 06007103

Замовник **ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ ПРОМОУШН АГ**

Продукт **ЗЕСТ Магній В6 РЕТАРД таблетки №30**

Серія № **AY122**

Дата закінчення терміну придатності **03/2027**

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Відповідає	Продовгувата тришарова таблетка: світло-сірий, від майже білого до білого, сірий зі світлими крапками
ВЕРХ визначення вітаміну В6	Позитивний	Позитивний
ВЕРХ вміст вітаміну В6	7,29 мг/таблетка	4,000 ÷ 7,500 мг/таблетка
Вміст Магнію	385,93 мг/таблетка	291,20 ÷ 527,80 мг/таблетка
Кадмій <i>LoD = межа виявлення</i> <i>LoQ = межа кількісного визначення</i>	0,051 мг/кг	<= 1,000 мг/кг
Меркурій <i>LoD = межа виявлення</i> <i>LoQ = межа кількісного визначення</i>	< LoQ (= 0,00014 мг/кг) мг/кг	<= 0,100 мг/кг
Свинець <i>LoD = межа виявлення</i> <i>LoQ = межа кількісного визначення</i>	0,276 мг/кг	<= 3,000 мг/кг
Ентеробактерії <i>Перелік: ISO 21528-2</i>	<10 КУО/г	<= 100 КУО/г
Лістерія моноцитогенна <i>Перелік: ISO 11290-2</i>	<100 КУО/г	<= 100 КУО/г
Сальмонела <i>Визначення: 6579</i>	Відсутні / 25 г	Відсутні / 25 г

ЗАТВЕРДЖЕНО

Керівник служби контролю якості

/підпис/

Дата **15/04/2024**



/Логотип компанії/
S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE
Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Замовник **ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ ПРОМОУШН АГ**
Продукт **ЗЕСТ Магній В6 РЕТАРД таблетки №30**
Серія № **AY122**
Дата закінчення терміну придатності **03/2027**

Ми декларуємо, що партія відповідає:

- **хімічним специфікаціям (за потреби)**

Настанови щодо аналітичних допусків (Міністерство охорони здоров'я Італії, 16.06.2016); Постанова Департаменту охорони здоров'я № 7, 30/10/2002

- **мікробіологічним специфікаціям:**

Регламент ЄС № 2073/2005 та зміни, та/або Європейська фармакопея поточне видання.

SIIT гарантує вищезазначену відповідність відповідно до власного аналітичного плану

- **специфікаціям щодо первинної упаковки та маркування:**

Регламент ЄС № 2023/2006; Регламент ЄС № 1935/2004; постанова Департаменту охорони здоров'я від 21/03/1973 та доповненнями

- **специфікаціям, пов'язаним з процесом контролю:**

внутрішні стандартні експлуатаційні процедури

Компанія заявляє, що етапи виробництва та пакування відповідають плану самоконтролю компанії S.I.I.T. щодо аналізу ризиків та критичних контрольних точок (НАССР) згідно з Регламентом ЄС 852/2004.

СЕРІЮ ЗАТВЕРДЖЕНО

Керівник служби контролю якості /підпис/

Дата 15/04/2024

Компанія S.I.I.T. може підтвердити цю заяву за допомогою всієї технологічної документації. Запит має бути направлений до керівника служби контролю якості впродовж 15 днів після відвантаження продукції.

Для збереження властивостей і якості продукції виробник рекомендує такі умови зберігання:

☒ **< 25°C**

☐ **15-25°C**

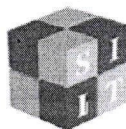
☐ **8-25°C**

☐ **2-8°C**

Рекомендуємо також не піддавати продукцію гарячому друку, уникати контакту з сонцем та вологою.

Виробник не несе відповідальності за продукцію, пошкоджену внаслідок неналежного зберігання.





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

Innovative Healthcare Products Contract Development & Manufacturing

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificate N° **1_2403400**

Product Code: **06007103**

Customer **DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG**

Product **ZEST MgB6 RETARD tablets N°30**

Batch N° **AY122**

Expiry Date **03/2027**

Test	Result	Specification
Appearance	Complies	Oblong three-layer tablet: light grey, from almost white to white, grey with light dots
HPLC identification of Vitamin B6	Positive	Positive
HPLC content of Vitamin B6	7,29 mg/tablet	4,00 ÷ 7,50 mg/tablet
Content of Magnesium	385,93 mg/tablet	291,20 ÷ 527,80 mg/tablet
Cadmium <i>LoD = limit of detection</i> <i>LoQ = limit of quantitation</i>	0,051 mg/Kg	<= 1,000 mg/Kg
Mercury <i>LoD = limit of detection</i> <i>LoQ = limit of quantitation</i>	< LoQ (= 0,00014 mg/Kg) mg/Kg	<= 0,100 mg/Kg
Lead <i>LoD = limit of detection</i> <i>LoQ = limit of quantitation</i>	0,276 mg/Kg	<= 3,000 mg/Kg
Enterobacteriaceae <i>Enumeration: ISO 21528-2</i>	< 10 cfu/g	<= 100 cfu/g
Listeria monocytogenes <i>Enumeration: ISO 11290-2</i>	< 100 cfu/g	<= 100 cfu/g
Salmonella spp <i>Detection: ISO 6579</i>	Absent / 25 g	Absent / 25 g

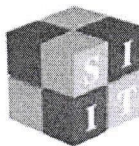
APPROVED

X QC Manager Isabella Squellerio Date 15/04/2024



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: **ZEST MgB6 RETARD tablets N°30**

Batch N°: **AY122**

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

X QC Manager Sabella Squellerio

Date 15/04/2024

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 48401193
Uff. Amm. : 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Canova 5/7 - Tel. 02 4843521 r.a. - Fax 02 48401193

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.silit@pec.it