

Протокол випробувань: № 1779-24
Прийом: № 1779

Від: 09.08.2024
Дата прийому: 02.08.2024

Замовник: Дельта Медікел Промоушнз АГ
Зразки відібрані: Пробіотікал від: 02.08.2024

Опис зразку: Продукт: Флувир® саше
харчова добавка
Серія: 24003
Розмір серії: 10.710 упаковок
Упаковка: 10 саше попарно (3,93 г) (PF 0099)
Дата закінчення терміну придатності: 06/2026
Умови зберігання: зберігати продукт в оригінальній упаковці виробника при температурі не вище 25 ° С, в сухому та захищеному від світла місці

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ
			SCH.T. (PF0099-0298-0704) rev. 11
Водна активність	Met. Int. 201-02	0,056	≤0,200
Життєздатні клітини	Met. Int. 014-08	>15*10 ⁹ КУО/ 3,93 г	≥15*10 ⁹ КУО/ 3,93 г
Контамінантні мікроорганізми при 30°C	ISO 13559 IDF 153:2002	10 КУО/г	< 5 * 10 ³ КУО/г
Кишкова паличка	E.P. ed. 11.0	Відсутні/г	Відсутні/г
Пліснява та дріжджі	E.P. ed. 11.0	<10 КУО/г	<100 КУО/г
Коагулаза позитивний Стафілокок	UNI EN-ISO 6888-1:2021	<10 КУО/г	<10 КУО/г
Ентеробактерія	ISO 21528-2:2017	<10 КУО/г	<100 КУО/г
Сальмонела	E.P. ed. 11.0	Відсутні/10 г	Відсутні/10г

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

Менеджер з КЯ
[Підпис]



Форма К: Декларація відповідності кінцевого продукту

Цим ми декларуємо, що

1. продукт **Флувир®** саше, партії **24003**, відноситься до категорії дієтичних добавки, виготовлений відповідно до законодавства та норм, що застосовуються до цієї категорії, та відповідно до НАССР та GMP;
2. матеріал, що використовується для первинної упаковки, відповідає харчовим нормам;
3. сировина, призначена для упаковки продукту **05/07/2024**, відповідає вимогам;
4. запис партії виробництва сировини завершена належним чином, значення процесу знаходяться в зазначених звітах;
5. документація, що стосується первинної та вторинної упаковки, довіреної підряднику, відповідає вимогам (засвідчена підрядником);
6. немає "невідповідності", встановленої щодо партії або партії, яка впливає на них;
7. аналітичні дані відповідають конкретним вимогам (технічний паспорт **SCH.T. PF 0099-0298-0704, редакція 11**). Дивіться звіт про випробування № **1779-24**, що додається.

На підставі вищезазначених заяв партія випущена та схвалена до продажу.

☒ Менеджер з контролю якості
[Підпис]

☐ Для медичного обладнання та фармацевтичної продукції

Дата 09/08/2024

Бланк компанії

