

Протокол випробувань: № 2105-24

від (дата): 01.10.2024

Номер замовлення : 2105

від (дата): 20.09.2024

Замовник: Дельта Медікел Промоушнз АГ

Зразки відібрані: Пробиотікал від: 20.09.2024

Опис зразка: Продукт: ПРЕМА® саше - дієтична добавка

Серія: 24003

Розмір серії: 31.248 упаковок

Пакування: коробка з 10 саше (2,8 г) (PF0076)

Дата закінчення терміну придатності: 07/2026

Дата виробництва: 08/2024

Умови зберігання: зберігати продукт в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, в сухому та захищеному від світла місці.

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД ВИПРОБУВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ SCH.T. (PF0076-0766) редакція 11
Активність води	Мет. Внут. 201-02	0,060	≤ 0,200
Життєздатні клітини пробиотиків	Мет. Внутр. 014-08	> 1 x 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	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

Менеджер з контролю якості

Підпис



ФОРМА К: ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Цим заявляємо, що

1. Продукт : **ПРЕМА®** саше серія **24003**, категорія **дієтичні добавки**, був виготовлений відповідно до законодавства та застосованих регламентів до категорії продукту та відповідно до вимог ХАССП, а також GMP;
2. Матеріал первинної упаковки відповідає вимогам пакування для харчових продуктів;
3. Матеріали, призначені для пакування продукту на **08/07/2024** 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. Невідповідності щодо даної серії виявлено не було;
7. Аналітичні дані відповідають вимогам специфікації (відповідно до **SHT.T.PF0076-0766 редакція 11**). Дивись Протокол випробувань № **2105-24** в додатку.

На основі зазначених вище положень, серія випущена в обіг.

Менеджер контролю якості:

/Підписано/

Дата **01.10.2024**



Доповнення від 21.03.25

до протоколів від 17.03.25 до 19.03.25

Протокол випробувань: № 0593-25

від : 14.03.25

Номер замовлення : 0593

від : 07.03.25

Замовник: Дельта Медікел Промоушнз АГ

Зразки відібрані: Пробиотікал від: 07.03.25

Опис зразка: Продукт: ПРЕМА® саше - дієтична добавка

Серія: 24004

Розмір серії: 15.792 упаковок

Пакування : коробка з 10 саше (2,8 г) (PF0076)

Термін закінчення придатності: 01/2027

Дата виробництва : 02/2025

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) редакція 11
Активність води	Мед. Внут.201-02	< 0,050	≤ 0,200
Життєздатні клітини пробіотиків	Мед. Внутр. 014-08	$> 1 \times 10^9$ КУО/ 2.8 г саше	$\geq 1 \times 10^9$ КУО/ 2.8 г саше
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
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	E.P. ed. 11.0	Відсутні/10 г	Відсутні/ 10 г

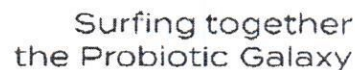
Примітка: цей протокол випробувань:

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



Менеджер з контролю якості

Підпис



probiotical.com

Matrice 15 rev. 06 rif. SOP CQ/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 24004**, 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 24004, 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 **08.11.24** risulta conforme; / *the bulk intended for the packaging product on 08.11.24 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. 11**). Si veda il supplemento del **21.03.25** al rapporto di prova n° **0593-25** in allegato. / *analytical data are in compliance with specific requirements (reported technical data sheet SCH.T. PF0076-0766 rev. 11). See the supplement of 21.03.25 to the test report n° 0593-25 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. Marika Bertamini _____

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

Dr. Alessandro Minaglia _____

Data / Date **21.03.25**

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