

/Логотип компанії/

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

Innovative Healthcare Products Contact Development & Manufacturing

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

Замовник **ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ ПРОМОУШІЗ АГ**

Продукт **ЗЕСТ МУЛЬТИВІТАМІН, таблетки №30**

Серія № **GX316**

Дата закінчення терміну придатності **31/12/2025**

Ми декларуємо, що партія відповідає:

- **хімічним специфікаціям (за потреби)**

Постанови 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.

SHT 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 06/02/2023

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

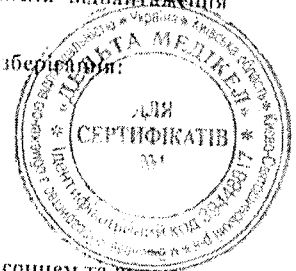
15-25°C

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 не належного зберігання.



/Логотип компанії/

**S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE**  
**Innovative Healthcare Products Contact Development & Manufacturing**

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Сертифікат № 1\_2301138

Код продукту: 06006300

Замовник **ДЕЛЬТА МЕДІКАЛ ПРОМОУШІЗ АГ**  
Продукт **ЗЕСТ МУЛЬТИВІТАМІН, таблетки №30**

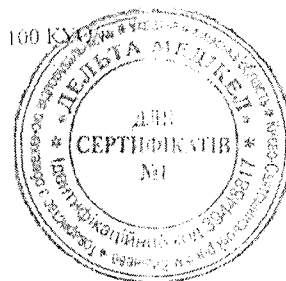
Серія № **GX316**  
Дата закінчення терміну придатності **31/12/2025**

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Залізо	15,4 мг/таблетка	11,2 ± 20,3 мг/таблетка
Марганець	2,14 мг/таблетка	1,60 ± 2,90 мг/таблетка
Молібден	59,1 мкг/таблетка	40,0 ± 72,5 мкг/таблетка
Цинк	11,8 мг/таблетка	8,0 ± 14,5 мг/таблетка
Селен	41,1 мкг/таблетка	40,0 ± 72,5 мкг/таблетка
Хром	25,7 мкг/таблетка	20,0 ± 36,3 мкг/таблетка
Магній	59,40 мг/таблетка	45,00 ± 81,56 мг/таблетка
Кадмій LoD = межа виявлення LoQ = межа кількісного визначення	<LoQ(=0,000053 мг/кг) мг/кг	<= 1,000 мг/кг
Меркурій LoD = межа виявлення LoQ = межа кількісного визначення	<LoQ(=0,00014 мг/кг) мг/кг	<= 0,100 мг/кг
Свинець LoD = межа виявлення LoQ = межа кількісного визначення	0,506 мг/кг	<= 3,000 мг/кг
Ентеробактерії	< 10 КУО/г	<= 100 КУО/г
Лістерія моноцитогенна	< 100 КУО/г	<= 100 КУО/г

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Керівник служби контролю якості /підпис/

Дата 06.02.2023



Pagina 3 di 3

S.I.I.T. Servizio Internazionale Termocaldanti srl - Stabilimento autorizzato alla produzione di specialità medicinali e dietetici per conto terzi  
SEDE LEGALE E STABILIMENTO 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto, 50/50 - Tel. 02 4842521 r.s. - Fax 02 48401793  
Cap.Soc. C 50.590 Int.vers. - Reg delle Impr. di Milano N. 147406 - R.E.A. Milano N. 535706 - Partita I.V.A. /Cod. Fisc. 06825050157

/Логотип компанії/

/Логотип компанії/

**S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE**  
**Innovative Healthcare Products Contact Development & Manufacturing**

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Сертифікат № I\_2301138

Код продукту: 06006300

Замовник **ДЕЛЬТА МЕДІКАЛ ПРОМОУШІНЗ АГ**  
Продукт **ЗЕСТ МУЛЬТИВІТАМІН, таблетки №30**

Серія № **GX316**

Дата закінчення терміну придатності **31/12/2025**

**ТЕСТ**

Опис	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Випробування на розчинність швидкий шар <i>через 5 хвилин (маркер - вітамін В3/РР)</i>	133 %	Тришарові таблетки (шари червоного, сіро-зеленого та жовтого кольорів) > 75 %
Випробування на розчинність нормальний шар <i>через 45 хвилин (маркер - цинк)</i>	88 %	> 75 %
Випробування на розчинність уповільнений шар 8 <sup>м</sup> години <i>(маркер - вітамін С)</i>	96 %	> 90 %
Ідентифікація вітаміну А (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація вітаміну В1 (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація вітаміну В2 (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація вітаміну РР (ВЕРХ) <i>(Вітамін В3)</i>	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація пантотенової кислоти (ВЕРХ) <i>(Вітамін В5)</i>	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація вітаміну В6 (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація вітаміну Н (ВЕРХ) <i>(Вітамін В8)</i>	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація фолієвої кислоти (ВЕРХ) <i>(Вітамін В9)</i>	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація вітаміну В12 (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивна
Ідентифікація вітаміну D (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивна



*Per alle n 0611 per 061122 alf*

/Логотип компанії/

S.I.I.T. S.r.l. UNIPERSONALE  
Innovative Healthcare Products Contact Development & Manufacturing

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат № I\_2301138

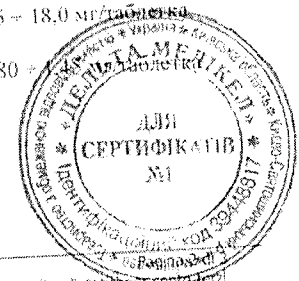
Код продукту: 06006300

Замовник ДЕЛЬТА МЕДІКАЛ ПРОМОУШНЗ АГ  
Продукт ЗЕСТ МУЛЬТИВІТАМІН, таблетки №30

Серія № GX316

Дата закінчення терміну придатності 31/12/2025

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Ідентифікація вітаміну Е (ВЕРХ)	Позитивний	Позитивна
Вміст вітаміну А (ВЕРХ)	965 мкг/таблетка	640 ± 1200 мкг/таблетка
Вміст вітаміну В1 (ВЕРХ)	1,39 мг/таблетка	0,88 ± 1,65 мг/таблетка
Вміст вітаміну В2 (ВЕРХ)	1,72 мг/таблетка	1,12 ± 2,10 мг/таблетка
Вміст вітаміну РР (ВЕРХ) (Вітамін В3)	19,3 мг/таблетка	12,8 ± 24,0 мг/таблетка
Вміст пантотенової кислоти (ВЕРХ) (Вітамін В5)	7,34 мг/таблетка	4,80 ± 9,00 мг/таблетка
Вміст вітаміну В6 (ВЕРХ)	1,71 мг/таблетка	1,12 ± 2,10 мг/таблетка
Вміст вітаміну Н (ВЕРХ) (Вітамін В8)	55 мкг/таблетка	40 ± 75 мкг/таблетка
Вміст фолієвої кислоти (ВЕРХ) (Вітамін В9)	242 мкг/таблетка	160 ± 300 мкг/таблетка
Вміст вітаміну В12 (ВЕРХ)	3,29 мкг/таблетка	2,00 ± 3,75 мкг/таблетка
Потенціометричний вміст вітаміну С (ВЕРХ)	103 мг/таблетка	64 ± 120 мг/таблетка
Вміст вітаміну D (ВЕРХ)	6,73 мкг/таблетка	4,00 ± 7,50 мкг/таблетка
Вміст вітаміну Е (ВЕРХ)	14,7 мг/таблетка	9,6 ± 18,0 мг/таблетка
Мідь	1,06 мг/таблетка	0,80 ± 1,60 мг/таблетка



S.I.I.T. Servizio Internazionale Termosaldanti srl - Stabilimento autorizzato alla produzione di specialità medicinali e dietetici per centrali termoelettriche.  
SEDE LEGALE E STABILIMENTO: 20090 TREZZANO sul NAVIGLIO (MI) - Via Ariosto, 50/60 - Tel. 02 4843521 r.s. - Fax 02 48401793  
Cap.Soc. C 50.590 Int.vers. - Reg delle Impr. di Milano N. 147406 - R.I.A. Milano N. 535706 - Partita I.V.A. /Cod. Fisc. 00820090157