

--ЛОГОТИП КОМПАНІЇ--	СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ тільки пакування
Додаток №2 до СОП СQ009 (Формування сертифікату відповідності та сертифікату аналізу та затвердження серії)	

Замовник:	Ло. Лі. Фарма Інтернешнл
Продукт:	Інофолік комбі
Опис:	Капсули
Номер серії:	23D0751
Дата виробництва:	08/2023
Термін придатності:	08/2026
Номер запису щодо серії:	257/23

Контрольовані пункти	Специфікації	результати
Матеріали, що відрізняються від зазначених у контракті	відсутні	Відповідає
Неправильний номер серії	відсутній	Відповідає
Присутність різних матеріалів	відсутні	Відповідає
Первинний контроль пакування	Пройшов тест	Відповідає
Надрукований текст не повністю читабельний	<1 %	Відповідає
Змінні дані не повністю читабельні	<1 %	Відповідає
Наявні пошкоджені упаковки	<1 %	Відповідає
Недосконала етикетка на пакувальних матеріалах, але читабельна	<1 %	Відповідає

Нотатки:

Затверджено: так ні

Дата та підпис Менеджера контролю якості: 25/10/2023 Марія Еліна /підпис/



Сторінка 1 з 1

Вх акт. № 0606 від 12.01.24

--ЛОГОТИП КОМПАНІЇ--

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Додаток №8 до СОП СQ009 (Формування сертифікату відповідності та сертифікату аналізу та затвердження серії)

Замовник:	Ло. Лі. Фарма Інтернешнл
Продукт:	Інофолік комбі
Опис:	Капсули
Номер серії:	23D0751
Дата виробництва:	08/2023
Термін придатності:	08/2026
Номер запису щодо серії:	257/23

Тести	Етикетка	Специфікація	Результати
Опис	----	М'які желатинові капсули наповнені жовтою маслянистою суспензією	Відповідає
Розмір та форма	----	20 видовжених	Відповідає
Колір оболонки	----	Коричневі М 24	Відповідає
Однорідність маси	----	Не більше ніж дві одиниці відрізняються середньої ваги більш ніж на 5% та жодної не більше ніж 10%	Відповідає
Середня вага брутто	----	1500 – 1660 мг	1587 мг
Середня вага наповнення	----	1075 – 1195 мг	1143 мг
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	----	$\leq 10^4$ КОЕ /г	≤ 10 КОЕ /г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	----	$\leq 10^2$ КОЕ /г	≤ 10 КОЕ /г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії	----	$\leq 10^2$ КОЕ /г	≤ 10 КОЕ /г
Escherichia coli	----	Відсутні/г	Відсутні/г
S. aureus	----	Відсутні/г	Відсутні/г
Salmonella	----	Відсутні/10г	Відсутні/10г

Аналітичні дані та органолептичні характеристики виконані зовнішньою лабораторією

Нотатки:

Затверджено: так ні

Дата та підпис Менеджера контролю якості: 25/10/2023 Марія Еліна /підпис/

