

18

| | |
|---|---|
| --логотип компанії Фаркотерм-- | СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ тільки пакування |
| Додаток №2 до СОП CQ009 (Формування сертифікату відповідності та сертифікату аналізу та затвердження серії) | |

| | |
|--------------------------|--------------------------|
| Замовник: | Ло. Лі. Фарма Інтернешнл |
| Продукт: | Інофолік Софтгель |
| Опис: | Капсули |
| Номер серії: | 20H016 |
| Дата виробництва: | 06/2020 |
| Термін придатності: | 06/2022 |
| Номер запису щодо серії: | 286/20 |

| Пакування: первинне ● вторинне ● | | |
|--|--------------|------------|
| 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: 13/07/2020 Марія Еліна /підпис/



Вх.анн 0553 от 25.01.21 [Signature]

| | |
|---|---------------------------|
| --логотип компанії Фаркотерм-- | СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ |
| Додаток №8 до СОП CQ009 (Формування сертифікату відповідності та сертифікату аналізу та затвердження серії) | |

| | |
|--------------------------|--------------------------|
| Замовник: | Ло. Лі. Фарма Інтернешнл |
| Продукт: | Інофолік Софтгель |
| Опис: | капсули |
| Номер серії: | 20H016 |
| Дата виробництва: | 06/2020 |
| Термін придатності: | 06/2022 |
| Номер запису щодо серії: | 286/20 |

| 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 від середньої ваги більш ніж на 5% та жодної не більше ніж 10% | Відповідає |
| Середня вага бруutto | ---- | 1535 – 1705 мг | 1619 мг |
| Середня вага наповнення | ---- | 1110 – 1235 мг | 1154 мг |
| Середня вага оболонки | ---- | 420 – 537 мг | 464 мг |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів | ---- | $\leq 10^4$ КОЕ /г | 65 КОЕ /г |
| Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів | ---- | $\leq 10^2$ КОЕ /г | < 10 КОЕ /г |
| Жовчостійкі грамнегативні бактерії | | $\leq 10^2$ КОЕ /г | Відсутні/г |
| Escherichia coli | | Відсутні/г | Відсутні/г |

Аналітичні дані виконані зовнішньою лабораторією

Нотатки:

Затверджено: так ні

Дата та підпис Менеджера контролю якості: 13/07/2020 Марія Еліна /підпис/

