

**INOFOLIC COMBI – 30 SOFTGEL**

Cliente/Customer	Lo.Li. Pharma International S.r.l.	N° ordine/Order number	204
Confezione/Pack	30 Softgel	Data ordine/Order date	24/03/2025
Lotto/Batch	250845	Codice prodotto/Internal code	LOLALV041
Da cons pref entro/ Best before	05/2028	Data di produzione/Production date	05/2025
Paese di vendita/Selling country	Ucraina/Ukraine		
Nome del produttore - Indirizzo/Manufacturer name - Address	Ekalab S.r.l. Via Dell'Arsenale 29 10121 - Torino	Pezzi prodotti/Produced pieces	7.565

**SPECIFICHE DI PRODOTTO/Product specifications**

DESCRIZIONE/DESCRIPTION	STANDARD	RISULTATO/RESULT
Forma di presentazione/Form of presentation	Capsula molle/Softgel	Conforme/Passed
Aspetto/Appearance	Oblunga, regolare, liscia/ Oblong, regular, smooth	Conforme/Passed
Colore/Colour	Marrone (rosso mattone)/ Brown (red brick)	Conforme/Passed
Peso medio di riempimento/Filling average weight	1134 mg ± 5% (1077 - 1191 mg)	1153,9 mg
Peso medio totale/Total average weight	1588 mg ± 5% (1509 - 1667 mg)	1626,9 mg
Test di disintegrazione/Disintegration test	≤ 30 minuti	10 minuti
Uniformità di massa delle preparazioni monodose/Uniformity of mass single dose preparations	18/20 peso medio riempimento/ filling average weight ± 7,5% 20/20 filling average weight/peso medio riempimento ± 15%	Conforme/Passed
Conta batterica totale mesofila aerobia (ufc/g) / Total aerobic mesophilic bacterial count (cfu/g) - TAMC	≤ 2x10 <sup>4</sup>	60 CFU/g
Lieviti e Muffe (ufc/g) / Yeast and moulds (cfu/g) - TYMC	≤ 2x10 <sup>2</sup>	< 10 CFU/g
Batteri Gram-negativi bile tolleranti (ufc/g) / Bile-tolerant Gram-negative bacteria (cfu/g)	≤ 2x10 <sup>2</sup>	Assenza / Absence in 1 g
Escherichia coli / Escherichia coli	Assenza / Absence in 1 g	Assenza / Absence in 1 g
Salmonella / Salmonella	Assenza / Absence in 10 g	Assenza / Absence in 10 g
Staphylococcus aureus / S. aureus	Assenza / Absence in 1 g	Assenza / Absence in 1 g


Materiale diverso dal capitolato/ <i>Material different from contract</i>	Assente/ <i>Absent</i>	Conforme/ <i>Passed</i>
Dati lotto errati/ <i>Wrong data batch</i>	Assente/ <i>Absent</i>	Conforme/ <i>Passed</i>
Presenza di materiale estraneo/ <i>Presence of different material</i>	Assente/ <i>Absent</i>	Conforme/ <i>Passed</i>
Tenuta confezionamento primario/ <i>Primary seal packaging</i>	Test passato/ <i>Test passed</i>	Conforme/ <i>Passed</i>
Stampa non completamente leggibile/ <i>Press not completely readable</i>	< 1%	0%
Dati variabili non perfettamente leggibili/ <i>Variable data not completely readable</i>	< 1%	0%
Presenza di scatole rotte/ <i>Presence of broken boxes</i>	< 1%	0%
Etichetta sui materiali di imballo imperfetta ma leggibile/ <i>Imperfect label on packaging material but readable</i>	< 1%	0%

Allergeni: sulla base delle schede tecniche delle materie prime, il prodotto contiene una sostanza che provoca allergie o intolleranze riportate nell'allegato II del Reg. (UE) n. 1169/2011: Soia e prodotti a base di soia / *Based on raw materials technical data sheets, the product does contain one of substances causing allergies or intolerance listed in the Reg. (EU) No 1169, annex II: soybeans and products thereof.*

Data/Date  
 22/09/2025

CQ/ Quality control  
 Floriana Fossati




	<b>СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ</b>	Сертифікат: вер. 01 Технічний паспорт: вер. 00 Система якості: ISO 9001:2015
---	---------------------------------	--

### ІНОФОЛІК КОМБІ – 30 м'яких капсул

Замовник:	Ло. Лі. Фарма Інтернешнл С.р.л.	Номер замовлення:	204
Упаковка:	30 м'яких капсул	Дата замовлення:	24.03.2025
Серія:	250845	Внутрішній код:	LOLALV041
Термін придатності:	05/2028	Дата виробництва:	05.2025
Країна призначення:	Україна		
Найменування та адреса виробника:	Екалаб С.р.л Віа Дель Арсенале, 29 – 10121 Турин	Випущена кількість:	7 565

### Специфікація продукту

Опис	Стандарт	Результати
Опис форми випуску	м'яка капсула	Відповідає
Зовнішній вигляд	Подовжена, рівномірна, гладка	Відповідає
Колір	Коричневий (цегляно-червоний)	Відповідає
Середня маса вмісту	1134 мг ± 5% (1077 – 1191 мг)	1153,9 мг
Середня загальна маса	1588 мг ± 5% (1509 – 1667 мг)	1626,9 мг
Тест на розпадання	≤ 30 хвилин	10 хвилин
Однорідність маси дозованих одиниць	Середня маса наповнення 18/20 ±7,5% Середня маса наповнення 20/20 ±15%	Відповідає
Загальна кількість аеробних мезофільних бактерій (КУО/г)	≤ 2x10 <sup>4</sup>	60 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (КУО/г)	≤ 2x10 <sup>2</sup>	< 10 КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії (КУО/г)	≤ 2x10 <sup>2</sup>	відсутні в 1 г
Escherichia coli	відсутні в 1 г	відсутні в 1 г
Salmonella	відсутні в 10 г	відсутні в 10 г
Staphylococcus aureus	відсутні в 1 г	відсутні в 1 г

	<b>СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ</b>	Сертифікат: вер. 01 Технічний паспорт: вер. 00  Система якості: ISO 9001:2015
---	---------------------------------	--

Матеріал, що не відповідає специфікації	відсутній	відповідає
Невірні дані серії	відсутній	відповідає
Наявність сторонніх матеріалів	відсутні	відповідає
Герметичність первинного пакування	Має відповідати	відповідає
Нечіткий друк	< 1%	0%
Нечіткість змінних даних	< 1%	0%
Наявність пошкоджених коробок	< 1%	0%
Дефект етикетки пакувальних матеріалів	< 1%	0%

На основі первинних даних технічних специфікацій, продукт містить одну з субстанцій, що викликає алергію або непереносимість, зазначену в Додатку II Регламенту ЄС №1169: соєві боби та продукти з них.

Дата: 22.09.2025

Контроль якості  
Флоріана Фоссаті  
/підпис/