	СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ	Сертифікат: вер. 01
		Технічний паспорт: вер. 00
		Система якості: ISO 9001:2015


ІНОФОЛІК СОФТГЕЛЬ


Замовник:	Ло. Лі. Фарма Інтернешнл С.р.л.	Номер замовлення:	544
Упаковка:	30 м'яких капсул	Дата замовлення:	23.07.2025
Серія:	251536	Внутрішній код:	LOLALV070
Термін придатності:	09/2027	Дата виробництва:	09.2025
Країна призначення:	Україна		
Найменування та адреса виробника:	Екалаб С.р.л Віа Дель Арсенале, 29 10121 Турин	Випущена кількість:	10 080

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	1170 мг ± 5% (1112 – 1229 мг)	1163,4 мг
Середня загальна маса	1624 мг ± 5% (1543 – 1705 мг)	1633,6 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) - ТАМС	≤ 10 ⁴	150 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (КУО/г) - ТУМС	≤ 10 ²	< 10 КУО/г
Жовчостійкі грамнегативні бактерії (КУО/г)	≤ 10 ²	< 10 КУО/г

В.м.м. Новоса
 18.07.2025



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

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
Матеріал, що не відповідає специфікації	відсутній	відповідає
Невірні дані серії	відсутні	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: 18.12.2025

Контроль якості
 Флоріана Фоссаті
 /підпис/



CERTIFICATO DI CONFORMITÀ
CERTIFICATE OF CONFORMITY

CoA: rev01
Scheda tecnica: rev00

Azienda certificata ISO 9001:2015
Quality system ISO 9001:2015

INOFOLIC SOFTGEL

Cliente/ <i>Customer</i>	Lo.Li. Pharma International S.r.l.	N° ordine/ <i>Order number</i>	544
Confezione/ <i>Pack</i>	30 Softgel	Data ordine/ <i>Order date</i>	23/07/2025
Lotto/ <i>Batch</i>	251536	Codice prodotto/ <i>Internal code</i>	LOLALV070
Da cons pref entro/ <i>Best before</i>	09/2027	Data di produzione/ <i>Production date</i>	09/2025
Paese di vendita/ <i>Selling country</i>	Ucraina/ <i>Ukraine</i>		
Nome del produttore - Indirizzo/ <i>Manufacturer name - Address</i>	Ekalab S.r.l. Via Dell'Arsenale 29 10121 - Torino	Pezzi prodotti/ <i>Produced pieces</i>	10.080

SPECIFICHE DI PRODOTTO/*Product specifications*

DESCRIZIONE/<i>DESCRIPTION</i>	STANDARD	RISULTATO/<i>RESULT</i>
Forma di presentazione/ <i>Form of presentation</i>	Capsula molle/ <i>Softgel</i>	Conforme/ <i>Passed</i>
Aspetto/ <i>Appearance</i>	Oblunga, regolare, liscia/ <i>Oblong, regular, smooth</i>	Conforme/ <i>Passed</i>
Colore/ <i>Colour</i>	Marrone (rosso mattone)/ <i>Brown (red brick)</i>	Conforme/ <i>Passed</i>
Peso medio di riempimento/ <i>Filling average weight</i>	1170 mg ± 5% (1112 - 1229 mg)	1163,4 mg
Peso medio totale/ <i>Total average weight</i>	1624 mg ± 5% (1543 - 1705 mg)	1633,6 mg
Test di disintegrazione/ <i>Disintegration test</i>	≤ 30 minuti	10 minuti
Uniformità di massa delle preparazioni monodose/ <i>Uniformity of mass single dose preparations</i>	18/20 peso medio riempimento/ <i>filling average weight</i> ± 7,5% 20/20 <i>filling average weight</i> /peso medio riempimento ± 15%	Conforme/ <i>Passed</i>
Conta batterica totale mesofila aerobia (ufc/g) / <i>Total aerobic mesophilic bacterial count (cfu/g)</i> - TAMC	≤ 10 ⁴	150 CFU/g
Lieviti e Muffe (ufc/g) / <i>Yeast and moulds (cfu/g)</i> - TYMC	≤ 10 ²	< 10 CFU/g
Batteri Gram-negativi bile tolleranti (ufc/g) / <i>Bile-tolerant Gram-negative bacteria (cfu/g)</i>	≤ 10 ²	< 10 CFU/g



CERTIFICATO DI CONFORMITÀ
CERTIFICATE OF CONFORMITY

CoA: rev01
Scheda tecnica: rev00

Azienda certificata ISO 9001:2015
Quality system ISO 9001:2015

Escherichia coli / <i>Escherichia coli</i>	Assenza / <i>Absence</i> in 1 g	Assenza / <i>Absence</i> in 1 g
Salmonella / <i>Salmonella</i>	Assenza / <i>Absence</i> in 10 g	Assenza / <i>Absence</i> in 10 g
Staphylococcus aureus / <i>S. aureus</i>	Assenza / <i>Absence</i> in 1 g	Assenza / <i>Absence</i> 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 delle sostanze che provocano 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
18/12/2025

CQ/ Quality control
Flóriana Fossati