

--логотип компанії Фаркотерм--	СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ виробництва та пакування
Додаток №6 до СОП CQ009 (Формування сертифікату відповідності та сертифікату аналізу та затвердження серії)	

Замовник:	Ло. Лі. Фарма Інтернешнл
Продукт:	Інофолік комбі
Опис:	Капсули
Номер серії:	20B031
Дата виробництва:	03/2020
Термін придатності:	03/2022
Номер запису щодо серії:	291/20

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: 17/06/2020 Марія Еліна /підпис/



Вхано 0952 от 25.06.21 [Signature]

--логотип компанії Фаркотерм--	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
Додаток №6 до СОП СQ009 (Формування сертифікату відповідності та сертифікату аналізу та затвердження серії)	

Замовник:	Ло. Лі. Фарма Інтернешнл
Продукт:	Інофолік комбі
Опис:	капсули
Номер серії:	20В031
Дата виробництва:	03/2020
Термін придатності:	03/2022
Номер запису щодо серії:	291/20

Тести	Етикетка	Специфікація	Результати
Опис	----	М'які желатинові капсули наповнені 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 бруто	----	1500 – 1660 мг	1619 мг
Середня вага наповнення	----	1075 – 1195 мг	1121 мг
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	----	$\leq 10^4$ КОЕ /г	≤ 115 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: 17/06/2020 Марія Еліна /підпис/

