

|                                                                                                             |                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <div> <div> <div></div> <div>--логотип компанії--</div> </div> </div>                                       | <div> <div>СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ</div> <div>тільки пакування</div> </div> |
| Додаток №2 до СОП CQ009 (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                   |

| 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: 25/10/2023    Марія Еліна /підпис/



Вх акт. № 0606 від 12.01.24 *[Signature]*

|                                                                                                             |                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| --ЛОГОТИП КОМПАНІЙ--                                                                                        | <b>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ</b> |
| Додаток №8 до СОП CQ009 (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                                                                                 | $\leq 10$ КОЕ /г |
| Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів | ----     | $\leq 10^2$ КОЕ /г                                                                                 | $\leq 10$ КОЕ /г |
| Жовчостійкі грамнегативні бактерії                | ----     | $\leq 10^2$ КОЕ /г                                                                                 | $\leq 10$ 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/

