

**„Ziolołek”**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o.

Nr zezwolenia: 151/0161/15

5F8-2-28

Poznań, dnia 04.09.2018r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 1076/2018**Certyfikat serii**

Nazwa produktu:	Euceryna bezwodna, surowiec farmaceutyczny		
Pozwolenie Nr:	13539		
Opakowanie:	Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g		
Nr serii: 030818	Termin ważności: 082021		
Podmiot odpowiedzialny:	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o. ul. Starołęcka 189, 61-341 Poznań		
Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o. ul. Fabryczna 31, 61-512 Poznań		

Wyniki analiz:

Oznaczenia	wyniki	wg ZN
Wygląd	odpowiada	/jednorodna masa o konsystencji półstałej, miękkiej, bez zanieczyszczeń mechanicznych/
Barwa	zgodna	/biała, przeświecająca/
Zapach	zgodny	/dopuszczalny bardzo słaby, swoisty/
Liczba kwasowa	0,022	/≤ 1,0/
pH wyciągu wodnego	7,13	/5,0 ÷ 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	47	/≤ 55/
Liczba wodna	267,71	/≥ 250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG -13/KJ/

Nr analizy: 21/18

Wykonujący badania:



wz Kierownika Laboratorium KJ

Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-01/2006

 mgr. Józefina Czubińska
 Kierownik Laboratorium KJ

Surowiec farmaceutyczny został wyprodukowany zgodnie z wymaganiami GMP według Instrukcji Technologicznej IT-13, został zapakowany zgodnie z Instrukcją Pakowania IP-13 i odpowiada wymogom Specyfikacji. Wszystkie czynności i procesy odbyły się zgodnie z obowiązującymi procedurami i instrukcjami. Seria surowca farmaceutycznego została wyprodukowana i oznakowana zgodnie z dokumentacją zatwierdzoną w procesie uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Zwalniam serię do obrotu:

 17.09.2018r.
 OSOBA WYKWAŁIFIKOWANA

 mgr. farm. Małgorzata Kwiatkowska
 Osoba Wykwalifikowana