

F8-2-28

Poznań, dnia 01.06.2017r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 668/2017 Certyfikat serii

Nazwa produktu: Euceryna bezwodna, surowiec farmaceutyczny
Pozwolenie Nr: 13539
Opakowanie: Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 500 g

Nr serii: 010517

Termin ważności: 052020

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o.
ul. Starolecka 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 odpowiada	wg ZN
Wygląd		/jednorodna masa o konsystencji półstałej, miękkiej, bez zanieczyszczeń mechanicznych/
Barwa	zgodna	/biała, przeświecająca/
Zapach	zgodny	/dopuszczalny bardzo słaby, swoisty/
Liczba kwasowa	0,067	/< 1,0/
pH wyciągu wodnego	6,59	/5,0 : 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	48	/< 55/
Liczba wodna	278,04	/> 250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG -13/KJ/
Czystość mikrobiologiczna	potwierdzona orzeczeniem nr 01/049/17	FP X

Nr analizy: 10/17

Wykonujący badania:



Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-01/2006

[Signature]
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:

[Signature]
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
[Signature]
Osoba Wykwalifikowana