

F8-2-28

Poznań, dnia 03.10.2017r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 1132/2017
Certyfikat serii

Nazwa produktu: *Euceryna bezwodna, surowiec farmaceutyczny*
Pozwolenie Nr: *13539*
Opakowanie: *Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką,*
1000 g

Nr serii: *030917*

Termin ważności: *092020*

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o.
ul. Starołęcka 189, 61-341 Poznań

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

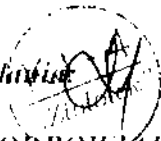
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 51, 61-512 Poznań

Wyniki analizy:

| Oznaczenia | wyniki | wg ZN |
|-----------------------------------|-----------|---|
| Wygląd | odpowiada | <i>jednorodna masa o konsystencji półstałej, miękkiej, bez zanieczyszczeń mechanicznych biała, przeświecająca</i> |
| Barwa | zgodna | |
| Zapach | zgodny | <i>dopuszczalny bardzo słaby, swoisty</i> |
| Liczba kwasowa | 0,078 | <i>/ < 1,0 /</i> |
| pH wyciągu wodnego | 6,78 | <i>5,0 : 8,0</i> |
| Temperatura kroplenia, °C | 47 | <i>< 55</i> |
| Liczba wodna | 272,90 | <i>/ > 250 /</i> |
| Test na obecność cholesterolu | dodatni | <i>dodatni</i> |
| Opakowanie zgodne ze specyfikacją | odpowiada | <i>Nr SWG-13 KJ</i> |

Nr analizy: *2117*

Wykonujący badanie



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:

03.10.2017r.
[Signature]
Osoba Wykwalifikowana