



„Ziolołek”

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

Nr zezwolenia: 151/0161/15

F8-2-28

Poznań, dnia 22.02.2018r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 279/2018 Certyfikat serii

Nazwa produktu:	Euceryna bezwodna, surowiec farmaceutyczny		
Pozwolenie Nr:	13539		
Opakowanie:	Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g		
Nr serii: 040218	Termin ważności: 022021		
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	0,090	/≤ 1,0/
pH wyciągu wodnego	7,21	/5,0 ÷ 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	48	/≤ 55/
Liczba wodna	275,56	/≥ 250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG-13/KJ/

Nr analizy: 5/18

Wykonujący badania:



Kierownik Laboratorium KJ

Małgorzata Kłeczyńska
mgr inż. Małgorzata Kłeczyńska

Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-01/2006

.....
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:

02.03.2018r.
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
Małgorzata Kłeczyńska
...mgr inż. Małgorzata Kłeczyńska
Osoba Wykwalifikowana