

**„Ziolołek”**

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

Nr zezwolenia: 151/0161/15

F8-2-28

Poznań, dnia 24.05.2018r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 672/2018 Certyfikat serii

Nazwa produktu:	Euceryna bezwodna, surowiec farmaceutyczny	
Pozwolenie Nr:	13539	
Opakowanie:	Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 500 g	
Nr serii: 040518	Termin ważności: 052021	
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	0,078	/≤1,0/
pH wyciągu wodnego	7,11	/5,0 ÷ 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	48	/≤55/
Liczba wodna	276,31	/≥250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG -13/KJ/

Nr analizy: 14/18

Wykonujący badania:



Zea-Kierownika Laboratorium KJ

Magdalena Rajchman

mgr Magdalena Rajchman

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:

13.06.2018r.
OSOBA WYKWAŁIFIKOWANA*Magdalena Kwiatkowska*
mgr Magdalena Kwiatkowska

Osoba Wykwalifikowana