



„Ziolołek”

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

Nr zezwolenia: 151/0161/15

5F8-2-28

Poznań, dnia 25.05.2018r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 674/2018 Certyfikat serii

Nazwa produktu:	Euceryna bezwodna, surowiec farmaceutyczny
Pozwolenie Nr:	13539
Opakowanie:	Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g
Nr serii: 050518	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	7,60	/5,0 ÷ 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	48	/< 55/
Liczba wodna	276,22	/≥ 250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG -13/KJ/

Nr analizy: 15/18

Wykonujący badania:



Z-ca Kierownika Laboratorium KJ
Magorzata Rajchowiec
mgr Magorzata Rajchowiec

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 WYKWALEFIKOWANA
Mikaela Kłobucka
mgr Jolanta Janczyńska-Kwiatkowska
Osoba Wykwalifikowana