



„Ziololek”

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

Nr zezwolenia: 151/0161/15

5F8-2-28

Poznań, dnia 29.05.2018r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 685/2018 Certyfikat serii

| | | |
|--|--|-------------------------|
| Nazwa produktu: | Euceryna bezwodna, surowiec farmaceutyczny | |
| Pozwolenie Nr: | 13539 | |
| Opakowanie: | Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g | |
| Nr serii: | 070518 | Termin ważności: 052021 |
| Podmiot odpowiedzialny: | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziololek” Sp. z o.o. ul. Starołęcka 189, 61-341 Poznań | |
| Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziololek” 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 | 0,067 | /≤1,0/ |
| pH wyciągu wodnego | 7,26 | /5,0 : 8,0/ |
| Temperatura kroplenia, °C | 48 | /≤55/ |
| Liczba wodna | 273,65 | />250/ |
| Test na obecność cholesterolu | dodatni | dodatni |
| Opakowanie zgodne ze specyfikacją | odpowiada | /Nr SWG-13/KJ/ |

Nr analizy: 17/18

Wykonujący badania:



Z-ca kierownika Laboratorium KJ
Malgorzata Rajchowiec
mgr Malgorzata 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 WYKWALIFIKOWANA

Malgorzata Kwiatkowska

mgr h.c. Malgorzata Kwiatkowska

Osoba Wykwalifikowana