



„Ziolołek”

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o.
Nr zezwolenia: 151/0161/15

F8-2-28

Poznań, dnia 22.01.2018 r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 104/2018 Certyfikat serii

Nazwa produktu:	Euceryna bezwodna S, surowiec farmaceutyczny	
Pozwolenie Nr:	13538	
Opakowanie:	Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g	
Nr serii: 010118	Termin ważności: 012020	
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	

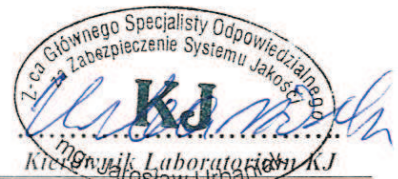
Wyniki analiz:

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	0,067	/≤ 1,0/
pH wyciągu wodnego	7,25	/5,0 ÷ 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	48	/≤ 55/
Liczba wodna	276,13	/≥ 250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG-14/KJ/
Czystość mikrobiologiczna	potwierdzona orzeczeniem nr 01/007/18	FP X

Nr analizy: 1/18

Wykonujący badania:

Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006



Surowiec farmaceutyczny został wyprodukowany zgodnie z wymaganiami GMP według Instrukcji Technologicznej IT-14/A, został zapakowany zgodnie z Instrukcją Pakowania IP-14 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:

23.01.2018 r.
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
M. Kuciel
mgr farm. Małgorzata Kwiatkowska ...
Osoba Wykwalifikowana