



„Ziolołek”

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

F8-2-28

Poznań, dnia 25.04.2018 r.

## Świadectwo Kontroli Jakości Nr 584/2018 Certyfikat serii

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| Nazwa produktu:                                      | Euceryna bezwodna S, surowiec farmaceutyczny   |  |  |
| Pozwolenie Nr:                                       | 13538  |  |  |
| Opakowanie:  | Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką 500g                                   |  |  |
| Nr serii: 010418                                     | Termin ważności: 042020  |  |  |
| Podmiot odpowiedzialny:                              | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o.<br>ul. Starołęcka 189, 61-341 Poznań |  |  |
| Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o.<br>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                    | 0,123                                       | /≤ 1,0/  |
| pH wyciągu wodnego                | 7,59  | /5,0 ÷ 8,0/  |
| Temperatura kroplenia, °C         | 48  | /≤ 55/   |
| Liczba wodna                      | 277,54                                      | /≥ 250/  |
| Test na obecność cholesterolu     | dodatni                                     | dodatni  |
| Opakowanie zgodne ze specyfikacją | odpowiada                                   | /Nr SWG-14/KJ/   |
| Czystość mikrobiologiczna         | potwierdzona<br>orzeczeniem nr<br>01/040/18 | FP XI  |

Nr analizy: 15/18

Wykonujący badania:



Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006

wz Kierownika Laboratorium KJ

Kierownik Laboratorium KJ

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:

26.04.2018r.  
OSOBA WYKWALIFIKOWANA

Osoba Wykwalifikowana