



„Ziolołek”

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

F8-2-28

Poznań, dnia 25.05.2018 r.


Świadectwo Kontroli Jakości Nr 679/2018 Certyfikat serii

Nazwa produktu:	Euceryna bezwodna S, surowiec farmaceutyczny	
Pozwolenie Nr:	13538	
Opakowanie:	Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g	
Nr serii: 010518	Termin ważności: 052020	
Podmiot odpowiedzialny:	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o. ul. Staroleśka 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/ /biała, przeświecająca/
Barwa	zgodna	
Zapach	zgodny	/dopuszczalny bardzo słaby, swoisty/
Liczba kwasowa	0,123	/≤ 1,0/
pH wyciągu wodnego	7,84	/5,0 : 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	48	/≤ 55/
Liczba wodna	277,26	/≥ 250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG -14/KJ/
Czystość mikrobiologiczna	potwierdzona orzeczeniem nr 01/048/18	FP XI

Nr analizy: 19/18

Wykonujący badania:  „Ziolołek”

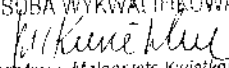
Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006

Z-podpis Kierownika Laboratorium KJ


mgr Małgorzata Rajchlewska.....
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:

13.06.2018v
OSOBA WYKWAIFIKOWANA

mgr Joanna Małgorzata Kwiatkowska.....
Osoba Wykwalifikowana



UNIWERSYTET MEDYCZNY IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W POZNANIU
KATEDRA I ZAKŁAD GENETYKI I MIKROBIOLOGII FARMACEUTYCZNEJ
Kierownik Katedry prof. dr hab. Marzena Gajęcka

Adres:
ul. Święcickiego 4
60-781 Poznań

tel./fax. (061) 854 67 20
e-mail: bakterio@ump.edu.pl

ORZECZENIE O WYNIKU BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH

PROTOKÓŁ BADAŃ NR: 01/048/18
Nazwa i adres zleceniodawcy: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek”
61-341 Poznań, ul. Starołęcka 189
Data dostarczenia próby: 14.05.2018r.
Nazwa, postać, wielkość opakowania: Euceryna bezwodna „S”; 1 kg
Ilość nadesłana do badań: 3 opakowania
Nr serii: 010518 Data produkcji: 05.2018 Termin ważności: 05.2020
Opis opakowania: nieuszkodzone
Metoda badania: wg FP XI, Tom 1, 2017
Wyniki badań (odnoszą się wyłącznie do badanych prób):

Badany parametr	Wynik	Wymagania: FP XI
1. Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych (TAMC) CFU/g	poniżej $1,0 \times 10^1$ CFU/g	nie więcej niż 10^2 CFU/g
2. Ogólna liczba pleśni i drożdży (TYMC) CFU/g	poniżej $1,0 \times 10^1$ CFU/g	nie więcej niż 10^1 CFU/g
3. Obecność w 1 g : • <i>Pseudomonas aeruginosa</i> • <i>Staphylococcus aureus</i>	nieobecne nieobecne	nieobecne nieobecne

cfu – jednostki tworzące kolonie

21.05.2018r.

.....
Data zakończenia badań

.....
(podpis osoby odpowiedzialnej
za wykonanie badań)

Orzeczenie:

Czystość mikrobiologiczna badanej próbki Euceryna bezwodna „S” nr serii 010518 jest zgodna z wymaganiami FP XI, Tom 1, 2017 dla preparatów podawanych na skórę, na śluzówkę jamy ustnej, na dziąsła, donosowo, do ucha.

Poświadczam, że cały etap wytwarzania przebiegł zgodnie z aktualnymi wymaganiami GMP oraz zapisami umowy kontraktowej.

.....21.05.2018r.....

.....
Data sporządzenia orzeczenia

.....
(podpis osoby wykwalifikowanej)
KIEROWNIK
Katedry i Zakładu
Genetyki i Mikrobiologii Farmaceutycznej

prof. dr hab. Marzena Gajęcka
.....
(podpis kierownika jednostki badającej
wydającej orzeczenia)