

F8-2-28

Poznań, dnia 16.01.2018 r.

## Świadectwo Kontroli Jakości Nr 63/2018

### Certyfikat serii

Nazwa produktu:	Euceryna bezwodna S, surowiec farmaceutyczny	
Pozwolenie Nr:	13538	
Opakowanie:	Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 500 g	
Nr serii: 020118	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	0,079	/≤ 1,0/
pH wyciągu wodnego	7,49	/5,0 ÷ 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	48,0	/≤ 55/
Liczba wodna	273,66	/≥ 250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG-14/KJ/


Nr analizy: 2/18

Wykonujący badania:




wz Kierownika Laboratorium KJ

Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006

  
mgr Justyna Urbaniak  
Kierownik Laboratorium KJ

Surowiec farmaceutyczny został wyprodukowany zgodnie z wymaganiami GMP według Instrukcji Technologicznej IT-14, 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:

18.01.2018r.  
OSOBA WYKWAŁIFIKOWANA  
  
mgr farm. Małgorzata Kwiatkowska  
Osoba Wykwalifikowana