



„Ziolołek”

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

F8-2-28

Poznań, dnia 04.07.2018r.

## Świadectwo Kontroli Jakości Nr 843/2018 Certyfikat serii

<b>Nazwa produktu:</b> Euceryna bezwodna S, surowiec farmaceutyczny	
<b>Pozwolenie Nr:</b>	13538
<b>Opakowanie:</b>	Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g
<b>Nr serii:</b> 020718	<b>Termin ważności:</b> 072020
<b>Podmiot odpowiedzialny:</b>	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o. ul. Starołęcka 189, 61-341 Poznań
<b>Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:</b>	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	0,112	/< 1,0/
pH wyciągu wodnego	7,12	/5,0 ÷ 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	48	/≤ 55/
Liczba wodna	276,52	/≥ 250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG-14/KJ/

Nr analizy: 31/18

Wykonujący badanie:



Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006

Z-ca Kierownika Laboratorium KJ

*Małgorzata Rajchondcz*  
mgr Małgorzata Rajchondcz

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:

24.07.2018r.  
OSOBA WYKWAŁIFIKOWANA  
*Mikienė Klucke*  
Osoba Wykwalifikowana