



„Ziołolek”

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek” Sp. z o.o.

Nr zezwolenia: 151/0161/15

F8-2-28

Poznań, dnia 08.03.2018r.


## Świadectwo Kontroli Jakości 375/2018 Certyfikat serii

Nazwa produktu:	Euceryna bezwodna S, surowiec farmaceutyczny		
Pozwolenie Nr:	13538		
Opakowanie:	Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 500 g		
Nr serii: 030318	Termin ważności: 032020		
Podmiot odpowiedzialny:	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek” Sp. z o.o. ul. Staroleńska 189, 61-341 Poznań		
Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek” 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	6,88	/5,0 ÷ 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	48	/≤ 55/
Liczba wodna	278,24	/≥ 250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG -14/KJ/

Nr analizy: 14/18

Wykonujący badania 

Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006

Kierownik Laboratorium KJ


  
mgr inż. Aneta Kleczyńska

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:

23.03.2018r.  
OSOBA WYKWALIFIKOWANA

  
mgr farm. Małgorzata Kwiatkowska  
Osoba Wykwalifikowana