



„Ziotolek”

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

Nr zezwolenia: 151/0161/15

F8-2-28

Poznań, dnia 17.05.2018r.


Świadectwo Kontroli Jakości Nr 653/2018 Certyfikat serii

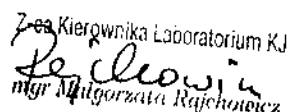
Nazwa produktu:	Euceryna bezwodna S, surowiec farmaceutyczny
Pozwolenie Nr:	13538
Opakowanie:	Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g
Nr serii: 040518	Termin ważności: 052020
Podmiot odpowiedzialny:	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziotolek” Sp. z o.o. ul. Starołęcka 189, 61-341 Poznań
Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziotolek” Sp. z o.o. ul. Fabryczna 31, 61-512 Poznań

Wyniki analiz:

Oznaczenia	wyniki	wg ZN
Wygląd	odpowiada	/jednorodna masa o konsystencji półstalej, miękkiej, bez zanieczyszczeń mechanicznych/
Barwa	zgodna	/biała, przeświecająca/
Zapach	zgodny	/dopuszczalny bardzo słaby, swoisty/
Liczba kwasowa	0,112	/≤ 1,0/
pH wyciągu wodnego	7,31	/5,0 ÷ 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	48	/< 55/
Liczba wodna	279,28	/> 250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG -14/KJ/

Nr analizy: 22/18

Wykonujący badania: 

Zes. Kierownika Laboratorium KJ

mgr Miłgorzata Rajcholdicz

Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006

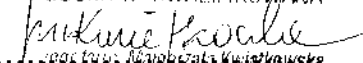
.....
Kierownik Laboratorium KJ

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:

17.05.2018r.

OSOBA WYKWALIFIKOWANA



.....
mgr Miłgorzata Kwiatkowska
Osoba Wykwalifikowana