



„Ziololek”

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

F8-2-28

Poznań, dnia 19.06.2018 r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 787/2018 Certyfikat serii

| | |
|--|--|
| Nazwa produktu: | Linomag [®] , płyn na skórę |
| Pozwolenie Nr: | R/2094 |
| Opakowanie: | Butelka z politereftalanu etylu z zakrętką polietylenową w tekturowym pudełku, 70 g |
| Nr serii: 050618 | Termin ważności: 062019 |
| Podmiot odpowiedzialny: | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziololek” Sp. z o.o. ul. Starolecka 189, 61-341 Poznań |
| Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziololek” Sp. z o.o. ul. Fabryczna 31, 61-512 Poznań |

Wyniki analiz:

| Oznaczenia | wyniki | wg ZN |
|--|-----------|-------------------------|
| Wygląd | w normie | /klarowny oleisty płyn/ |
| Barwa | w normie | /słomkowo-żółta/ |
| Zapach | w normie | /oleju lnianego/ |
| Liczba kwasowa | 0,44 | /≤ 3/ |
| Liczba jodowa | 182,91 | /≥ 175/ |
| Zawartość magnezu, % | 0,00118 | /≤ 0,002/ |
| Próba na tożsamość kwasu linolowego i linolenowego | dodatnia | /dodatnia/ |
| Opakowanie zgodne ze specyfikacją | odpowiada | /Nr SWG-03/KJ/ |

Nr analizy: 8/18

Wykonujący badania:



Zica Kierownika Laboratorium KJ

Legiewicz
mgr Małgorzata Rajchowiec

Orzeczenie KJ: ODPOWIADA NORMIE ZN-2001/01

Kierownik Laboratorium KJ

Produkt leczniczy został wyprodukowany zgodnie z wymaganiami GMP według Instrukcji Technologicznej, został zapakowany zgodnie z Instrukcją Pakowania i odpowiada wymogom Normy Zakładowej. Wszystkie czynności i procesy odbyły się zgodnie z obowiązującymi procedurami i instrukcjami. Seria produktu leczniczego została wyprodukowana i oznakowana zgodnie z dokumentacją zatwierdzoną w procesie uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Zwalniam serię do obrotu:

09.07.2018

OSOBA WYKWALIFIKOWANA

M. Krawiec

mgr Małgorzata Krawiec
Osoba Wykwalifikowana