

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

F8-2-28w2

Poznań, dnia 25.07.2024 r.

**Świadectwo Kontroli Jakości Nr 822/2024**

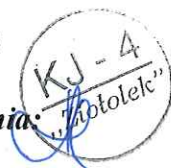
<b>Nazwa produktu:</b>	<i>Euceryna bezwodna S, surowiec farmaceutyczny</i>		
<b>Pozwolenie Nr:</b>	13538		
<b>Opakowanie:</b>	<i>Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką 500g</i>		
<b>Nr serii: 010724</b>	<b>Termin ważności: 072026</b>		
<b>Podmiot odpowiedzialny:</b>	<i>Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o. ul. Starołęcka 189, 61-341 Poznań</i>		
<b>Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:</b>	<i>Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o. ul. Fabryczna 31, 61-512 Poznań</i>		

**Wyniki analiz:**

<i>Oznaczenia</i>	<i>wyniki</i>	<i>wg ZN</i>
<i>Wygląd</i>	<i>odpowiada</i>	<i>/jednorodna masa o konsystencji półstałej, miękkiej, bez zanieczyszczeń mechanicznych/</i>
<i>Barwa</i>	<i>zgodna</i>	<i>/biała, przeświecająca/</i>
<i>Zapach</i>	<i>zgodny</i>	<i>/dopuszczalny bardzo słaby, swoisty/</i>
<i>Liczba kwasowa</i>	<i>0,27</i>	<i>/≤ 1,0/</i>
<i>pH wyciągu wodnego</i>	<i>6,10</i>	<i>/5,0 ÷ 8,0/</i>
<i>Temperatura kroplenia, °C</i>	<i>48</i>	<i>/≤ 55/</i>
<i>Liczba wodna</i>	<i>276,68</i>	<i>/≥ 250/</i>
<i>Test na obecność cholesterolu</i>	<i>dodatni</i>	<i>dodatni</i>
<i>Opakowanie zgodne ze specyfikacją</i>	<i>odpowiada</i>	<i>/Nr SWG -14/KJ/</i>
<i>Czystość mikrobiologiczna</i>	<i>potwierdzona orzeczeniem nr 01/134/24</i>	<i>FP XIII</i>

Nr analizy: 590/24

Wykonujący badania:



Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006

wz Kierownika Laboratorium KJ

  
mgr Jarosław Urbaniak  
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:

13-08-2024  
OSOBA WYKWAŁIFIKOWANA  
  
Osoba Wykwalifikowana