



„Ziolołek”

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

Nr zezwolenia: 151/0161/15

F8-2-28w2

Poznań, dnia 16.01.2024 r.

### Świadectwo Kontroli Jakości Nr 55/2024

<b>Nazwa produktu:</b>	<i>Euceryna bezwodna S, surowiec farmaceutyczny</i>		
<b>Pozwolenie Nr:</b>	<i>13538</i>		
<b>Opakowanie:</b>	<i>Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g</i>		
<b>Nr serii:</b>	<i>030124</i>	<b>Termin ważności:</b>	<i>012026</i>
<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:

Oznaczenia	wyniki	wg ZN
<b>Wygląd</b>	odpowiada	/jednorodna masa o konsystencji półstałej, miękkiej, bez zanieczyszczeń mechanicznych/
<b>Barwa</b>	zgodna	/biała, przeświecająca/
<b>Zapach</b>	zgodny	/dopuszczalny bardzo słaby, swoisty/
<b>Liczba kwasowa</b>	0,22	/≤1,0/
<b>pH wyciągu wodnego</b>	7,27	/5,0 ÷ 8,0/
<b>Temperatura kroplenia, °C</b>	48	/≤55/
<b>Liczba wodna</b>	273,69	/≥250/
<b>Test na obecność cholesterolu</b>	dodatni	dodatni
<b>Opakowanie zgodne ze specyfikacją</b>	odpowiada	/Nr SWG -14/KJ/

Nr analizy: 27724

Wykonujący badania:



wz Kierownika Laboratorium KJ

Orzeczenie KJ: **ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006**

*Udelerz*  
...mgr. Irena Białobłota...  
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:

18-01-2024  
OSOBA WYKWALIFIKOWANA  
*M. Kwiatkowska*  
...mgr. Irena Kwiatkowska...  
Osoba Wykwalifikowana