

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

F8-2-28w2

Poznań, dnia 20.11.2023r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 1277/2023

Nazwa produktu:	<i>Euceryna bezwodna, surowiec farmaceutyczny</i>		
Pozwolenie Nr:	<i>13539</i>		
Opakowanie:	<i>Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g</i>		
Nr serii: 011123	Termin ważności: 112026		
Podmiot odpowiedzialny:	<i>Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o. ul. Starołęcka 189, 61-341 Poznań</i>		
Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:	<i>Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o. ul. Fabryczna 31, 61-512 Poznań</i>		

Wyniki analiz:

Oznaczenia	wyniki	wg ZN
Wygląd	odpowiada	<i>/jednorodna masa o konsystencji półstałej, miękkiej, bez zanieczyszczeń mechanicznych/</i>
Barwa	zgodna	<i>/biała, przeświecająca/</i>
Zapach	zgodny	<i>/dopuszczalny bardzo słaby, swoisty/</i>
Liczba kwasowa	0,17	<i>/≤ 1,0/</i>
pH wyciągu wodnego	6,74	<i>/5,0 ÷ 8,0/</i>
Temperatura kroplenia, °C	48	<i>/≤ 55/</i>
Liczba wodna	265,74	<i>/≥ 250/</i>
Test na obecność cholesterolu	dodatni	<i>dodatni</i>
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	<i>/Nr SWG -13/KJ/</i>
Czystość mikrobiologiczna	potwierdzona orzeczeniem nr 01/199/23	FP XII

Nr analizy: 1054/23

Wykonujący badania:



Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-01/2006

wz. Kierownika Laboratorium KJ

mgr Jarosław Urbaniak
Kierownik Laboratorium KJ

Surowiec farmaceutyczny został wyprodukowany zgodnie z wymaganiami GMP według Instrukcji Technologicznej IT-13, został zapakowany zgodnie z Instrukcją Pakowania IP-13 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:

24.11.2023r.
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
M. Kubiś
Osoba Wykwalifikowana