

**„Ziolołek”**

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

Nr zezwolenia: 151/0161/15

F8-2-28w2

Poznań, dnia 14.09.2023r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 1095/2023

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: 020923	Termin ważności: 092026		
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:

<i>Oznaczenia</i>	<i>wyniki</i>	<i>wg ZN</i>
<i>Wygląd</i>	<i>odpowiada</i>	<i>/jednorodna masa o konsystencji półstalej, 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>0,090</i>	<i>/≤ 1,0/</i>
<i>pH wyciągu wodnego</i>	<i>6,40</i>	<i>/5,0 ÷ 8,0/</i>
<i>Temperatura kroplenia, °C</i>	<i>48</i>	<i>/≤ 55/</i>
<i>Liczba wodna</i>	<i>272,90</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 -13/KJ/</i>

Nr analizy: 905/23

Wykonujący badania:



Kierownik Laboratorium KJ

mgr inż. Aneta Kleczyńska

Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-01/2006.....
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:

28.09.2023r.
OSOBA WYKWAŁIFIKOWANA
mgr inż. Aneta Kleczyńska
.....
Osoba Wykwalifikowana