

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

F8-2-28w2

Poznań, dnia 14.11.2023r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 1248/2023

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: <i>021123</i>	Termin ważności: <i>112026</i>		
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	/jednorodna masa o konsystencji półstałej, miękkiej, bez zanieczyszczeń mechanicznych/
Barwa	zgodna	/biała, przeświecająca/
Zapach	zgodny	/dopuszczalny bardzo słaby, swoisty/
Liczba kwasowa	0,15	/≤ 1,0/
pH wyciągu wodnego	7,66	/5,0 ÷ 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	48	/≤ 55/
Liczba wodna	279,08	/≥ 250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG -13/KJ/

Nr analizy: 1057/23

Wykonujący badania:



Kierownik Laboratorium i

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:

23. 11. 2023 r.
OSOBA WYKWAŁIFIKOWANA
mgr farm. Małgorzata Kucielkowska
Osoba Wykwalifikowana