



„Ziolołek”

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

F8-2-28w2

Poznań, dnia 18.01.2024r.

## Świadectwo Kontroli Jakości Nr 62/2024

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| Nazwa produktu:                                      | Euceryna bezwodna, surowiec farmaceutyczny   |  |  |
| Pozwolenie Nr:                                       | 13539  |  |  |
| Opakowanie:  | Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g                                |  |  |
| Nr serii: 030124                                     | Termin ważności: 012027  |  |  |
| Podmiot odpowiedzialny:                              | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o.<br>ul. Starołęcka 189, 61-341 Poznań |  |  |
| Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o.<br>ul. Fabryczna 31, 61-512 Poznań   |  |  |

### 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                    | 0,17      | /≤ 1,0/  |
| pH wyciągu wodnego                | 8,00      | /5,0 ÷ 8,0/  |
| Temperatura kroplenia, °C         | 48        | /≤ 55/   |
| Liczba wodna                      | 277,59    | /≥ 250/  |
| Test na obecność cholesterolu     | dodatni   | dodatni  |
| Opakowanie zgodne ze specyfikacją | odpowiada | /Nr SWG -13/KJ/  |

Nr analizy: 43/24

Wykonujący badania:

Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-01/2006

wz Kierownika Laboratorium KJ

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:

22.01.2024r.  
OSOBA WYKWALIFIKOWANA  
  
mgr farm: Malgorzata Kwiatkowska  
Osoba Wykwalifikowana