



„Ziołolek”

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

F8-2-28

Poznań, dnia 19.03.2024r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 401/2024 Certyfikat serii

| | | | |
|--|--|--|--|
| Nazwa produktu: | Euceryna bezwodna, surowiec farmaceutyczny | | |
| Pozwolenie Nr: | 13539 | | |
| Opakowanie: | Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g | | |
| Nr serii: 030324 | Termin ważności: 032027 | | |
| Podmiot odpowiedzialny: | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek” Sp. z o.o. ul. Starołęcka 189, 61-341 Poznań | | |
| Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek” Sp. z o.o. ul. Fabryczna 31, 61-512 Poznań | | |

Wyniki analiz:

| Oznaczenia | wyniki | wg ZN |
|-----------------------------------|-----------|--|
| Wygląd | odpowiada | /jednorodna masa o konsystencji półstalej, miękkiej, bez zanieczyszczeń mechanicznych/ |
| Barwa | zgodna | /biała, przeświecająca/ |
| Zapach | zgodny | /dopuszczalny bardzo słaby, swoisty/ |
| Liczba kwasowa | 0,17 | /≤ 1,0/ |
| pH wyciągu wodnego | 7,92 | /5,0 ÷ 8,0/ |
| Temperatura kroplenia, °C | 48 | /≤ 55/ |
| Liczba wodna | 274,40 | /≥ 250/ |
| Test na obecność cholesterolu | dodatni | dodatni |
| Opakowanie zgodne ze specyfikacją | odpowiada | /Nr SWG -13/KJ/ |

Nr analizy: 221/22

Wykonujący badania:



Kierownik Laboratorium KJ

Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-01/2006

mgr inż. Aneta Kleczyńska
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:

24-04-2024r.
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
Mikenna Hele
mgr inż. Małgorzata Kwiatkowska
Osoba Wykwalifikowana