

**„Ziolołek”**

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

Nr zezwolenia: 151/0161/15

F8-2-28w2

Poznań, dnia 12.01.2024 r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 39/2024

Nazwa produktu:	<i>Euceryna bezwodna S, surowiec farmaceutyczny</i>		
Pozwolenie Nr:	13538		
Opakowanie:	<i>Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 500 g</i>		
Nr serii: 020124	Termin ważności: 012026		
Podmiot odpowiedzialny:	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o. ul. Starołęcka 189, 61-341 Poznań		
Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o. 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	0,22	/≤ 1,0/
pH wyciągu wodnego	6,20	/5,0 ÷ 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	48	/≤ 55/
Liczba wodna	279,51	/≥ 250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG-14/KJ/

Nr analizy: 22/24

Wykonujący badania:



Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006

wz Kierownika Laboratorium KJ

 ..mgr farm. Joanna Erbeniak.....
 Kierownik Laboratorium KJ

Surowiec farmaceutyczny został wyprodukowany zgodnie z wymaganiami GMP według Instrukcji Technologicznej IT-14, został zapakowany zgodnie z Instrukcją Pakowania IP-14 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:

 12.01.2024 r.
 OSOBA WYKWALIFIKOWANA

 ..mgr farm. Małgorzata Kwiatkowska.....
 Osoba Wykwalifikowana