

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

F8-2-28

Poznań, dnia 13.03.2024r.

Świadectwo Kontroli Jakości 366/2024
Certyfikat serii

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: 030324	Termin ważności: 032026		
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
<i>Wygląd</i>	<i>odpowiada</i>	<i>/jednorodna masa o konsystencji półstałej, 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>0,17</i>	<i>/≤ 1,0/</i>
<i>pH wyciągu wodnego</i>	<i>7,84</i>	<i>/5,0 ÷ 8,0/</i>
<i>Temperatura kroplenia, °C</i>	<i>47</i>	<i>/≤ 55/</i>
<i>Liczba wodna</i>	<i>275,56</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 -14/KJ/</i>

Nr analizy: 205/24

Wykonujący badania:



Kierownik Laboratorium KJ

Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006

mgr inż. Aneta Kleczewska
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:

21.03.2024r.
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
M. Kleczewska
mgr inż. Aneta Kleczewska
Osoba Wykwalifikowana