

F8-2-28

Poznań, dnia 25.04.2024 r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 557/2024 Certyfikat serii

Nazwa produktu:	Euceryna bezwodna S, surowiec farmaceutyczny	
Pozwolenie Nr:	13538	
Opakowanie:	Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g	
Nr serii: 010424	Termin ważności: 042026	
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 półstałej, miękkiej, bez zanieczyszczeń mechanicznych/
Barwa	zgodna	/biała, przeświecająca/
Zapach	zgodny	/dopuszczalny bardzo słaby, swoisty/
Liczba kwasowa	0,09	/≤ 1,0/
pH wyciągu wodnego	7,88	/5,0 ÷ 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	48	/≤ 55/
Liczba wodna	275,24	/≥ 250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG -14/KJ/
Czystość mikrobiologiczna	potwierdzona orzeczeniem nr 01/101/24	FP XIII

Nr analizy: 311/24

Wykonujący badania:  KJ-3

Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006

Kierownik Laboratorium KJ

mgr oż. Aneta Kleczewska

Kierownik Laboratorium KJ

Surowiec farmaceutyczny został wyprodukowany zgodnie z wymaganiami GMP według Instrukcji Technologicznej IT-14/A, 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:

15.05.2024 r.
OSOBA WYKWALIFIKOWANA

.. .. Malgorzata Kwiatkowska
Osoba Wykwalifikowana