

**„Ziolołek”**

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

Nr zezwolenia: 151/0161/15

F8-2-28

Poznań, dnia 29.03.2024r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 446/2024 Certyfikat serii

Nazwa produktu:	Euceryna bezwodna, surowiec farmaceutyczny	
Pozwolenie Nr:	13539	
Opakowanie:	Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 500 g	
Nr serii: 010324	Termin ważności: 032027	
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	7,96	/5,0 ÷ 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	48	/≤ 55/
Liczba wodna	273,64	/≥ 250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG -13/KJ/
Czystość mikrobiologiczna	potwierdzona orzeczeniem nr 01/083/24	FP XII

Nr analizy: 216/24

Wykonujący badania: Ziolołek



Kierownik Laboratorium KJ

mgr inż. Aneta Kleczewska
Kierownik Laboratorium KJ

Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-01/2006

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:

16.04.2024
OSOBA WYKWAŁIFIKOWANA
mgr farm. Małgorzata Kwiatkowska
Osoba Wykwalifikowana