



„Ziololek”

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

F8-2-28

Poznań, dnia 04.04.2024 r.


Świadectwo Kontroli Jakości Nr 471/2024
Certyfikat serii

| | | |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Nazwa produktu: | <i>Euceryna bezwodna S, surowiec farmaceutyczny</i> | |
| Pozwolenie Nr: | <i>13538</i> | |
| Opakowanie: | <i>Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką 500g</i> | |
| Nr serii: 010324 | Termin ważności: 032026 | |
| Podmiot odpowiedzialny: | <i>Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziololek” Sp. z o.o. ul. Starołęcka 189, 61-341 Poznań</i> | |
| Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: | <i>Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziololek” 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>0,16</i> | <i>/≤ 1,0/</i> |
| <i>pH wyciągu wodnego</i> | <i>7,49</i> | <i>/5,0 ÷ 8,0/</i> |
| <i>Temperatura kroplenia, °C</i> | <i>48</i> | <i>/≤ 55/</i> |
| <i>Liczba wodna</i> | <i>275,33</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> |
| <i>Czystość mikrobiologiczna</i> | <i>potwierdzona orzeczeniem nr 01/072/24</i> | <i>FP XII</i> |

Nr analizy: 175/24

Wykonujący badania: 

Kierownik Laboratorium KJ

Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006


.....
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:

16.04.2024 r.
OSOBA WYKWALIFIKOWANA

.....
Osoba Wykwalifikowana