

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

F8-2-28

Poznań, dnia 10.09.2018 r.

**Świadectwo Kontroli Jakości Nr 1109/2018**  
**Certyfikat serii**

<b>Nazwa produktu:</b>	<i>Euceryna bezwodna S, surowiec farmaceutyczny</i>	
<b>Pozwolenie Nr:</b>	13538	
<b>Opakowanie:</b>	<i>Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką 500g</i>	
<b>Nr serii: 010818</b>	<b>Termin ważności: 082020</b>	
<b>Podmiot odpowiedzialny:</b>	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o. ul. Starołęcka 189, 61-341 Poznań	
<b>Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:</b>	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	0,112	/≤ 1,0/
pH wyciągu wodnego	7,22	/5,0 ÷ 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	48	/≤ 55/
Liczba wodna	277,60	/≥ 250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG -14/KJ/
Czystość mikrobiologiczna	potwierdzona orzeczeniem nr 01/081/18	FP XI

Nr analizy: 34/18

Wykonujący badania:



Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006

Z-ca Kierownika Laboratorium KJ

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:

02.10.2018 r.

OSOBA WYKWAŁIFIKOWANA

Osoba Wykwalifikowana