



„Ziolołek”

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

Nr zezwolenia: 151/0161/15

7F8-2-28

Poznań, dnia 07.11.2018r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 1334/2018 Certyfikat serii

Nazwa produktu:	<i>Euceryna bezwodna, surowiec farmaceutyczny</i>	
Pozwolenie Nr:	13539	
Opakowanie:	<i>Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g</i>	
Nr serii: 011018	Termin ważności: 102021	
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	0,078	/≤ 1,0/
pH wyciągu wodnego	7,79	/5,0 ÷ 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	47	/≤ 55/
Liczba wodna	272,98	/≥ 250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG-13/KJ/
Czystość mikrobiologiczna	potwierdzona orzeczeniem nr 01/107/18	FP XI

Nr analizy: 22/18

Wykonujący badania:



Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-01/2006

Z-ca Kierownika Laboratorium KJ

Dziwisi

...mgr farm. Małgorzata Rajchocicz...
Kierownik Laboratorium KJ

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:

18.12.2018r.

OSOBA WYKWALIFIKOWANA

M. Kucińska
...mgr farm. Małgorzata Kucińska...
Osoba Wykwalifikowana