



„Ziololek”

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

F8-2-28

Poznań, dnia 04.03.2019r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 346/2019 Certyfikat serii

Nazwa produktu:	Euceryna bezwodna S, surowiec farmaceutyczny		
Pozwolenie Nr:	13538		
Opakowanie:	Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g		
Nr serii: 060219	Termin ważności: 022021		
Podmiot odpowiedzialny:	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziololek” Sp. z o.o. ul. Starołęcka 189, 61-341 Poznań		
Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziololek” Sp. z o.o. ul. Fabryczna 31, 61-512 Poznań		

Wyniki analiz:

Oznaczenia	wyniki	wg ZN
Wygląd	odpowiada	/jednorodna masa o konsystencji półstalej, miękkiej, bez zanieczyszczeń mechanicznych/
Barwa	zgodna	/biała, przeświecająca/
Zapach	zgodny	/dopuszczalny bardzo słaby, swoisty/
Liczba kwasowa	0,101	/≤ 1,0/
pH wyciągu wodnego	6,39	/5,0 ÷ 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	48	/≤ 55/
Liczba wodna	275,15	/≥ 250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG -14/KJ/

Nr analizy: 10/19

Wykonujący badania



Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006

Wz Kierownika Laboratorium KJ

[Signature]
mgr inż. Aleksandra Urbaniak
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:

11.03.2019r.
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
[Signature]
mgr farm. Małgorzata Kwiatkowska
Osoba Wykwalifikowana