



„Ziolołek”

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

7F8-2-28

Poznań, dnia 14.03.2019r.

## Świadectwo Kontroli Jakości Nr 397/2019 Certyfikat serii

Nazwa produktu:	Euceryna bezwodna, surowiec farmaceutyczny		
Pozwolenie Nr:	13539		
Opakowanie:	Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g		
Nr serii: 010319	Termin ważności: 032022		
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	7,19	/5,0 ÷ 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	48	/≤ 55/
Liczba wodna	272,78	/≥ 250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG -13/KJ/
Czystość mikrobiologiczna	potwierdzona orzeczeniem nr 01/025/19	FP XI

Nr analizy: 2/19

Wykonujący badania:



Z-ca Kierownika Laboratorium KJ

*[Signature]*  
Kierownik Laboratorium KJ

Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-01/2006

.....  
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:

09.04.2019r.

OSOBA WYKWALENIKOWANA

*[Signature]*

.....  
Osoba Wykwalifikowana