



„Ziololek”

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

Nr zezwolenia: 151/0161/15

F8-2-28w2

Poznań, dnia 26.03.2020r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 499/2020

Nazwa produktu:	Euceryna bezwodna, surowiec farmaceutyczny		
Pozwolenie Nr:	13539		
Opakowanie:	Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g		
Nr serii: 010320	Termin ważności: 032023		
Podmiot odpowiedzialny:	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziololek” Sp. z o.o. ul. Staroleśka 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:

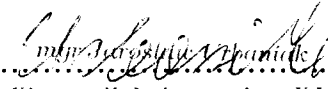
Oznaczenia	wyniki	wg ZN
Wygląd	odpowiada	/jednorodna masa o konsystencji półstałej, miękkiej, bez zanieczyszczeń mechanicznych/
Barwa	zgodna	/biała, przeświecająca/
Zapach	zgodny	/dopuszczalny bardzo słaby, swoisty/
Liczba kwasowa	0,067	/≤ 1,0/
pH wyciągu wodnego	7,26	/5,0 ÷ 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	49	/≤ 55/
Liczba wodna	277,57	/≥ 250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG -13/KJ/
Czystość mikrobiologiczna	potwierdzona orzeczeniem nr 01/037/20	FP XI

Nr analizy: 2/20

Wykonujący badania:

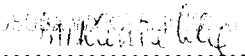
wz Kierownika Laboratorium KJ

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:

03.04.2020

.....
Osoba Wykwalifikowana