

**„Ziolołek”**

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

Nr zezwolenia: 151/0161/15

F8-2-28w2

Poznań, dnia 01.09.2020 r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 1095/2020

| | | | |
|--|--|--|--|
| Nazwa produktu: | Euceryna bezwodna S, surowiec farmaceutyczny | | |
| Pozwolenie Nr: | 13538 | | |
| Opakowanie: | Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 500 g | | |
| Nr serii: 020820 | Termin ważności: 082022 | | |
| 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 | 0,123 | /≤1,0/ |
| pH wyciągu wodnego | 6,79 | /5,0 ÷ 8,0/ |
| Temperatura kroplenia, °C | 48,0 | /≤ 55/ |
| Liczba wodna | 277,87 | /≥ 250/ |
| Test na obecność cholesterolu | dodatni | dodatni |
| Opakowanie zgodne ze specyfikacją | odpowiada | /Nr SWG-14/KJ/ |

Nr analizy: 21/20

Wykonujący badania:



Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006

wz Kierownika Laboratorium KJ
[Signature]
 mgr inż. Jarosław Urbaniak
 Kierownik Laboratorium KJ

Surowiec farmaceutyczny został wyprodukowany zgodnie z wymaganiami GMP według Instrukcji Technologicznej IT-14, 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:

03.09.2020
[Signature]
 Osoba Wykwalifikowana