

**„Ziolołek”**

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

Nr zezwolenia: 151/0161/15

F8-2-28w2

Poznań, dnia 16.06.2021 r.

**Świadectwo Kontroli Jakości Nr 974/2021**

<b>Nazwa produktu:</b>	<i>Euceryna bezwodna S, surowiec farmaceutyczny</i>		
<b>Pozwolenie Nr:</b>	<i>13538</i>		
<b>Opakowanie:</b>	<i>Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g</i>		
<b>Nr serii: 040621</b>	<b>Termin ważności: 062023</b>		
<b>Podmiot odpowiedzialny:</b>	<i>Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o. ul. Starołęcka 189, 61-341 Poznań</i>		
<b>Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:</b>	<i>Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o. ul. Fabryczna 31, 61-512 Poznań</i>		

**Wyniki analiz:**

Oznaczenia	wyniki	wg ZN
<i>Wygląd</i>	<i>odpowiada</i>	<i>/jednorodna masa o konsystencji półstałej, miękkiej, bez zanieczyszczeń mechanicznych/</i>
<i>Barwa</i>	<i>zgodna</i>	<i>/biała, przeświecająca/</i>
<i>Zapach</i>	<i>zgodny</i>	<i>/dopuszczalny bardzo słaby, swoisty/</i>
<i>Liczba kwasowa</i>	<i>0,179</i>	<i>/≤ 1,0/</i>
<i>pH wyciągu wodnego</i>	<i>7,53</i>	<i>/5,0 ÷ 8,0/</i>
<i>Temperatura kroplenia, °C</i>	<i>48</i>	<i>/≤ 55/</i>
<i>Liczba wodna</i>	<i>273,04</i>	<i>/≥ 250/</i>
<i>Test na obecność cholesterolu</i>	<i> dodatni</i>	<i> dodatni</i>
<i>Opakowanie zgodne ze specyfikacją</i>	<i>odpowiada</i>	<i>/Nr SWG -14/KJ/</i>

Nr analizy: 14/21

Wykonujący badania:

Orzeczenie KJ: **ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006**

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

  
ul. Starołęcka 189, 61-341 Poznań

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:

23.06.2021 r.  
OSOBA WYKWALEFIKOWANA  
  
Osoba Wykwalifikowana