

**„Ziolołek”**

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

Nr zezwolenia: 151/0161/15

F8-2-28w2

Poznań, dnia 23.07.2021r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 1195/2021

Nazwa produktu:	<i>Euceryna bezwodna, surowiec farmaceutyczny</i>		
Pozwolenie Nr:	<i>13539</i>		
Opakowanie:	<i>Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g</i>		
Nr serii:	<i>020721</i>	Termin ważności:	<i>072024</i>
Podmiot odpowiedzialny:	<i>Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o. ul. Starołęcka 189, 61-341 Poznań</i>		
Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:	<i>Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o. ul. Fabryczna 31, 61-512 Poznań</i>		

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	6,67	/5,0 ÷ 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	48	/≤ 55/
Liczba wodna	279,25	/≥ 250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG -13/KJ/

Nr analizy: 10/21

Wykonujący badania:



Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-01/2006

Kierownik Laboratorium KJ

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:

23.07.2021r.
OSOBA WYKWALIFIKOWANA

mgr farm. Malgorzata Kwiatkowska.....
Osoba Wykwalifikowana