

**„Ziolołek”**

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

Nr zezwolenia: 151/0161/15

F8-2-28w2

Poznań, dnia 18.08.2021 r.

**Świadectwo Kontroli Jakości Nr 1319/2021**

|  |  |  |
|--|--|--|
| Nazwa produktu:                                      | Euceryna bezwodna S, surowiec farmaceutyczny   |  |
| Pozwolenie Nr:                                       | 13538  |  |
| Opakowanie:  | Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką 500g                                   |  |
| Nr serii: 010821                                     | Termin ważności: 082023  |  |
| Podmiot odpowiedzialny:                              | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o.<br>ul. Starołęcka 189, 61-341 Poznań |  |
| Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o.<br>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                    | 0,134                                       | /≤1,0/   |
| pH wyciągu wodnego                | 7,85  | /5,0 ÷ 8,0/  |
| Temperatura kroplenia, °C         | 49  | /≤55/  |
| Liczba wodna                      | 278,50                                      | /≥250/   |
| Test na obecność cholesterolu     | dodatni                                     | dodatni  |
| Opakowanie zgodne ze specyfikacją | odpowiada                                   | /Nr SWG-14/KJ/   |
| Czystość mikrobiologiczna         | potwierdzona<br>orzeczeniem nr<br>01/093/21 | FP XII   |

Nr analizy: 15/21



Wykonujący badania:

Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006

WZ Kierownika Laboratorium KJ  
  
 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:

08.08.2021r.  
 OSOBA WYKWALIFIKOWANA  
  
 Osoba Wykwalifikowana