

**„Ziolołek”**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o.
Nr zezwolenia: 151/0161/15

F8-2-28w2

Poznań, dnia 02.11.2021r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 1671/2021

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: 011021	Termin ważności: 102024		
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	<i>odpowiada</i>	<i>/jednorodna masa o konsystencji półstalej, miękkiej, bez zanieczyszczeń mechanicznych/</i>
Barwa	<i>zgodna</i>	<i>/biała, przeświecająca/</i>
Zapach	<i>zgodny</i>	<i>/dopuszczalny bardzo słaby, swoisty/</i>
Liczba kwasowa	<i>0,090</i>	<i>/≤ 1,0/</i>
pH wyciągu wodnego	<i>6,90</i>	<i>/5,0 ÷ 8,0/</i>
Temperatura kroplenia, °C	<i>47</i>	<i>/≤ 55/</i>
Liczba wodna	<i>279,53</i>	<i>/≥ 250/</i>
Test na obecność cholesterolu	<i> dodatni</i>	<i> dodatni</i>
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	<i>odpowiada</i>	<i>/Nr SWG-13/KJ/</i>
Czystość mikrobiologiczna	<i>potwierdzona orzeczeniem nr 01/128/21</i>	<i>FP XI</i>

Nr analizy: 13/21

Wykonujący badania:



Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-01/2006

wz. Kierownika 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:

15.11.2021r.

Osoba Wykwalifikowana