

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

F8-2-28w2

Poznań, dnia 18.11.2021r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 1740/2021

Nazwa produktu:	<i>Euceryna bezwodna, surowiec farmaceutyczny</i>		
Pozwolenie Nr:	13539		
Opakowanie:	<i>Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g</i>		
Nr serii: 011121	Termin ważności: 112024		
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	<i>/jednorodna masa o konsystencji półstałej, miękkiej, bez zanieczyszczeń mechanicznych/</i>
Barwa	zgodna	<i>/biała, przeświecająca/</i>
Zapach	zgodny	<i>/dopuszczalny bardzo słaby, swoisty/</i>
Liczba kwasowa	0,067	<i>/≤1,0/</i>
pH wyciągu wodnego	6,62	<i>/5,0 ÷ 8,0/</i>
Temperatura kroplenia, °C	47	<i>/≤55/</i>
Liczba wodna	278,36	<i>/≥250/</i>
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	<i>/Nr SWG-13/KJ/</i>
Czystość mikrobiologiczna	potwierdzona orzeczeniem nr 01/144/21	FP XII

Nr analizy: 15/21

Wykonujący badania:

Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-01/2006

wzrost i masa ciała 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:

25.11.2021r.
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
...mor farm. Malgorzata Kwiatkowska...
Osoba Wykwalifikowana