

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

F8-2-28w2

Poznań, dnia 09.11.2021r.

**Świadectwo Kontroli Jakości Nr 1702/2021**

<b>Nazwa produktu:</b>	<i>Euceryna bezwodna, surowiec farmaceutyczny</i>		
<b>Pozwolenie Nr:</b>	<i>13539</i>		
<b>Opakowanie:</b>	<i>Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g</i>		
<b>Nr serii:</b>	<i>021121</i>	<b>Termin ważności:</b>	<i>112024</i>
<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
Wygląd	odpowiada	/jednorodna masa o konsystencji półstałej, miękkiej, bez zanieczyszczeń mechanicznych/
Barwa	zgodna	/biała, przeświecająca/
Zapach	zgodny	/dopuszczalny bardzo słaby, swoisty/
Liczba kwasowa	0,067	/≤ 1,0/
pH wyciągu wodnego	6,83	/5,0 ÷ 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	49	/≤ 55/
Liczba wodna	279,20	/≥ 250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG -13/KJ/

Nr analizy: 16/21

Wykonujący badania:

Kierownik Laboratorium KJ

mgr inż. Aneta Kierczyńska

Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-01/2006

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:

*Ł.S. M. ROZMA*  
OSOBA WYKWALIFIKOWANA  
*M. Kwiekowska*  
mgr farm. Małgorzata Kwiekowska .....  
Osoba Wykwalifikowana