

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

F8-2-28

Poznań, dnia 13.01.2022r.

**Świadectwo Kontroli Jakości Nr 47/2022**  
**Certyfikat serii**

<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: 020122</b>	<b>Termin ważności: 012025</b>	
<b>Podmiot odpowiedzialny:</b>	<i>Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziotolek” Sp. z o.o. ul. Starołęcka 189, 61-341 Poznań</i>	
<b>Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:</b>	<i>Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziotolek” Sp. z o.o. ul. Fabryczna 31, 61-512 Poznań</i>	

**Wyniki analiz:**

<b>Oznaczenia</b>	<b>wyniki</b>	<b>wg ZN</b>
<b>Wygląd</b>	odpowiada	<i>/jednorodna masa o konsystencji półstałej, miękkiej, bez zanieczyszczeń mechanicznych/</i>
<b>Barwa</b>	zgodna	<i>/biała, przeświecająca/</i>
<b>Zapach</b>	zgodny	<i>/dopuszczalny bardzo słaby, swoisty/</i>
<b>Liczba kwasowa</b>	0,078	<i>/≤ 1,0/</i>
<b>pH wyciągu wodnego</b>	6,82	<i>/5,0 ÷ 8,0/</i>
<b>Temperatura kroplenia, °C</b>	48	<i>/≤ 55/</i>
<b>Liczba wodna</b>	274,02	<i>/≥ 250/</i>
<b>Test na obecność cholesterolu</b>	dodatni	<i>dodatni</i>
<b>Opakowanie zgodne ze specyfikacją</b>	odpowiada	<i>/Nr SWG -13/KJ/</i>

Nr analizy: 33/22

Wykonujący badania:

Miejsce i data wykonania KJ

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:

21.01.2022  
OSOBA WYKWALIFIKOWANA  
  
.....  
Osoba Wykwalifikowana