

**„Ziolołek”**

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

Nr zezwolenia: 151/0161/15

F8-2-28w2

Poznań, dnia 14.01.2022 r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 56/2022

Nazwa produktu:	<i>Euceryna bezwodna S, surowiec farmaceutyczny</i>	
Pozwolenie Nr:	13538	
Opakowanie:	<i>Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 500 g</i>	
Nr serii: 020122	Termin ważności: 012024	
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	0,123	<i>/≤ 1,0/</i>
pH wyciągu wodnego	6,97	<i>/5,0 ÷ 8,0/</i>
Temperatura kroplenia, °C	48,0	<i>/≤ 55/</i>
Liczba wodna	278,08	<i>/≥ 250/</i>
Test na obecność cholesterolu	dodatni	 dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	<i>/Nr SWG-14/KJ/</i>

Nr analizy: 42/22

Wykonujący badania:



Dyrektor Laboratorium KJ

Kierownik Laboratorium KJ

Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006

Kierownik Laboratorium KJ

Surowiec farmaceutyczny został wyprodukowany zgodnie z wymaganiami GMP według Instrukcji Technologicznej IT-14, 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:

21.01.2022 r.

OSOBA WYKWALIFIKOWANA

Osoba Wykwalifikowana