

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

F8-2-28w2

Poznań, dnia 06.04.2022r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 558/2022

| | | |
|--|--|--|
| Nazwa produktu: | Euceryna bezwodna, surowiec farmaceutyczny | |
| Pozwolenie Nr: | 13539 | |
| Opakowanie: | Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 500 g | |
| Nr serii: 010322 | Termin ważności: 032025 | |
| Podmiot odpowiedzialny: | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o. ul. Starołęcka 189, 61-341 Poznań | |
| Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o. ul. Fabryczna 31, 61-512 Poznań | |

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 | 6,82 | /5,0 ÷ 8,0/ |
| Temperatura kroplenia, °C | 48 | /≤ 55/ |
| Liczba wodna | 276,81 | /≥ 250/ |
| Test na obecność cholesterolu | dodatni | dodatni |
| Opakowanie zgodne ze specyfikacją | odpowiada | /Nr SWG -13/KJ/ |
| Czystość mikrobiologiczna | potwierdzona orzeczeniem nr 01/025/22 | FP XII |

Nr analizy: 284/22

Wykonujący badania:



Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-01/2006

wz Kierownika Laboratorium KJ

mgr Karol Urbanik
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:

11.04.2022r.

OSOBA WYKWAŁIFIKOWANA

mgr Anna Adamczak Kwiatkowska

Osoba Wykwalifikowana