

**„Ziolołek”**

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

Nr zezwolenia: 151/0161/15

F8-2-28w2

Poznań, dnia 24.03.2022r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 477/2022

Nazwa produktu:	<i>Euceryna bezwodna, surowiec farmaceutyczny</i>	
Pozwolenie Nr:	13539	
Opakowanie:	<i>Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g</i>	
Nr serii: 020322	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
<i>Wygląd</i>	odpowiada	<i>/jednorodna masa o konsystencji półstałej, miękkiej, bez zanieczyszczeń mechanicznych/</i>
<i>Barwa</i>	zgodna	<i>/biała, przeświecająca/</i>
<i>Zapach</i>	zgodny	<i>/dopuszczalny bardzo słaby, swoisty/</i>
<i>Liczba kwasowa</i>	0,067	<i>/≤ 1,0/</i>
<i>pH wyciągu wodnego</i>	6,95	<i>/5,0 ÷ 8,0/</i>
<i>Temperatura kroplenia, °C</i>	48	<i>/≤ 55/</i>
<i>Liczba wodna</i>	277,79	<i>/≥ 250/</i>
<i>Test na obecność cholesterolu</i>	dodatni	dodatni
<i>Opakowanie zgodne ze specyfikacją</i>	odpowiada	<i>/Nr SWG -13/KJ/</i>

Nr analizy: 285/22

Wykonujący badania:

Kierownik Laboratorium KJ

mgr inż. Aneta Kleczewska

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:

17.04.2022r.
OSOBA WYKWAŁIFIKOWANA

.....
Osoba Wykwalifikowana