

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

F8-2-28

Poznań, dnia 06.04.2022 r.

**Świadectwo Kontroli Jakości Nr 559/2022**  
**Certyfikat serii**

<b>Nazwa produktu:</b>	<b>Euceryna bezwodna S, surowiec farmaceutyczny</b>		
<b>Pozwolenie Nr:</b>	<b>13538</b>		
<b>Opakowanie:</b>	<b>Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g</b>		
<b>Nr serii: 010322</b>	<b>Termin ważności: 032024</b>		
<b>Podmiot odpowiedzialny:</b>	<b>Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o. ul. Starolecka 189, 61-341 Poznań</b>		
<b>Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:</b>	<b>Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o. ul. Fabryczna 31, 61-512 Poznań</b>		

**Wyniki analiz:**

<b>Oznaczenia</b>	<b>wyniki</b>	<b>wg ZN</b>
<b>Wygląd</b>	<b>odpowiada</b>	<b>/jednorodna masa o konsystencji półstałej, miękkiej, bez zanieczyszczeń mechanicznych/</b>
<b>Barwa</b>	<b>zgodna</b>	<b>/biała, przeświecająca/</b>
<b>Zapach</b>	<b>zgodny</b>	<b>/dopuszczalny bardzo słaby, swoisty/</b>
<b>Liczba kwasowa</b>	<b>0,112</b>	<b>/≤ 1,0/</b>
<b>pH wyciągu wodnego</b>	<b>7,74</b>	<b>/5,0 ÷ 8,0/</b>
<b>Temperatura kroplenia, °C</b>	<b>47</b>	<b>/≤ 55/</b>
<b>Liczba wodna</b>	<b>275,09</b>	<b>/≥ 250/</b>
<b>Test na obecność cholesterolu</b>	<b>dodatni</b>	<b>dodatni</b>
<b>Opakowanie zgodne ze specyfikacją</b>	<b>odpowiada</b>	<b>/Nr SWG-14/KJ/</b>
<b>Czystość mikrobiologiczna</b>	<b>potwierdzona orzeczeniem nr 01/024/22</b>	<b>FP XII</b>

Nr analizy: 283/22

Wykonujący badania:



Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006

wz Kierownika Laboratorium KJ

mgr Jarosław Urbaniak  
Kierownik Laboratorium KJ

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

11.04.2022 r.  
Osoba Wykwalifikowana