

**„Ziolołek”**

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

Nr zezwolenia: 151/0161/15

F8-2-28w2

Poznań, dnia 09.05.2022r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 683/2022

Nazwa produktu:	Euceryna bezwodna, surowiec farmaceutyczny	
Pozwolenie Nr:	13539	
Opakowanie:	Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g	
Nr serii: 010422	Termin ważności: 042025	
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	0,078	/≤1,0/
pH wyciągu wodnego	7,09	/5,0 ÷ 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	47	/≤55/
Liczba wodna	273,64	/≥250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG-13/KJ/
Czystość mikrobiologiczna	potwierdzona orzeczeniem nr 01/034/22	FP XII

Nr analizy: 431/22

Wykonujący badania:



Kierownik Laboratorium KJ

Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-01/2006

...mgr inż. Małgorzata Kwaśnikowska...
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:

10.05.2022 r.
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
Małgorzata Kwaśnikowska
...mgr inż. Małgorzata Kwaśnikowska...
Osoba Wykwalifikowana