

**„Ziolołek”**

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

Nr zezwolenia: 151/0161/15

F8-2-28w2

Poznań, dnia 30.08.2022r.

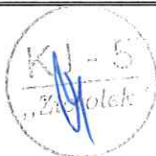
Świadectwo Kontroli Jakości Nr 1143/2022

| | | | |
|---|--|--|--|
| Nazwa produktu: | <i>Euceryna bezwodna, surowiec farmaceutyczny</i> | | |
| Pozwolenie Nr: | <i>13539</i> | | |
| Opakowanie: | <i>Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g</i> | | |
| Nr serii: 010822 | Termin ważności: 082025 | | |
| 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:

| <i>Oznaczenia</i> | <i>wyniki</i> | <i>wg ZN</i> |
|--|--|---|
| <i>Wygląd</i> | <i>odpowiada</i> | <i>/jednorodna masa o konsystencji pólstałej, miękkiej, bez zanieczyszczeń mechanicznych/</i> |
| <i>Barwa</i> | <i>zgodna</i> | <i>/biała, przeświecająca/</i> |
| <i>Zapach</i> | <i>zgodny</i> | <i>/dopuszczalny bardzo słaby, swoisty/</i> |
| <i>Liczba kwasowa</i> | <i>0,078</i> | <i>/≤ 1,0/</i> |
| <i>pH wyciągu wodnego</i> | <i>6,87</i> | <i>/5,0 ÷ 8,0/</i> |
| <i>Temperatura kroplenia, °C</i> | <i>47</i> | <i>/≤ 55/</i> |
| <i>Liczba wodna</i> | <i>277,72</i> | <i>/≥ 250/</i> |
| <i>Test na obecność cholesterolu</i> | <i>dodatni</i> | <i>dodatni</i> |
| <i>Opakowanie zgodne ze specyfikacją</i> | <i>odpowiada</i> | <i>/Nr SWG -13/KJ/</i> |
| <i>Czystość mikrobiologiczna</i> | <i>potwierdzona orzeczeniem nr 01/079/22</i> | <i>FP XII</i> |

Nr analizy: 865/22



Wykonujący badania:

Z-ca Kierownika Laboratorium KJ

mgr Małgorzata Rajkowska

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:

16.09.2022r.
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
M. Kujawa
mgr Małgorzata Kujawa
Osoba Wykwalifikowana