

**„Ziolołek”**

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

Nr zezwolenia: 151/0161/15

F8-2-28w2

Poznań, dnia 13.09.2022 r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 1184/2022

Nazwa produktu:	<i>Euceryna bezwodna S, surowiec farmaceutyczny</i>		
Pozwolenie Nr:	13538		
Opakowanie:	<i>Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką 500g</i>		
Nr serii: 010822	Termin ważności: 082024		
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	0,123	/≤ 1,0/
pH wyciągu wodnego	7,32	/5,0 ÷ 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	48	/≤ 55/
Liczba wodna	268,73	/≥ 250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG -14/KJ/
Czystość mikrobiologiczna	potwierdzona orzeczeniem nr 01/083/22	FP XII

Nr analizy: 873/22



Wykonujący badania:

Kierownik Laboratorium KJ

Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006

mgr inż. Aneta Kleczyńska

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:

16.09.2022 r.
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr inż. Wioletta Kwiatkowska
Osoba Wykwalifikowana