

**„Ziolołek”**

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

Nr zezwolenia: 151/0161/15

F8-2-28w2

Poznań, dnia 13.04.2023 r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 463/2023

Nazwa produktu:	<i>Euceryna bezwodna S, surowiec farmaceutyczny</i>		
Pozwolenie Nr:	<i>13538</i>		
Opakowanie:	<i>Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g</i>		
Nr serii:	<i>020423</i>	Termin ważności:	<i>042025</i>
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 półstałej, 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>0,112</i>	<i>/≤ 1,0/</i>
<i>pH wyciągu wodnego</i>	<i>7,46</i>	<i>/5,0 ÷ 8,0/</i>
<i>Temperatura kroplenia, °C</i>	<i>48</i>	<i>/≤ 55/</i>
<i>Liczba wodna</i>	<i>274,64</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-14/KJ/</i>

Nr analizy: 382/23



Wykonujący badania:

Kierownik Laboratorium KJ

mgr inż. Aneta Kłeczypiska

Kierownik Laboratorium KJ

Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006

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:

13.05.2023r.
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr inż. Małgorzata Kwiatkowska
Osoba Wykwalifikowana