

**„Ziolołek”**

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

Nr zezwolenia: 151/0161/15

F8-2-28w2

Poznań, dnia 25.07.2023 r.

Świadectwo Kontroli Jakości Nr 894/2023

Nazwa produktu:	<i>Euceryna bezwodna S, surowiec farmaceutyczny</i>		
Pozwolenie Nr:	<i>13538</i>		
Opakowanie:	<i>Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 500 g</i>		
Nr serii:	<i>020723</i>	Termin ważności: <i>072025</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:

Oznaczenia	wyniki	wg ZN
Wygląd	odpowiada	<i>/jednorodna masa o konsystencji półstałej, miękkiej, bez zanieczyszczeń mechanicznych/</i>
Barwa	zgodna	<i>/biała, przeświecająca/</i>
Zapach	zgodny	<i>/dopuszczalny bardzo słaby, swoisty/</i>
Liczba kwasowa	0,123	<i>/≤ 1,0/</i>
pH wyciągu wodnego	7,50	<i>/5,0 ÷ 8,0/</i>
Temperatura kroplenia, °C	48	<i>/≤ 55/</i>
Liczba wodna	276,79	<i>/≥ 250/</i>
Test na obecność cholesterolu	dodatni	<i> dodatni</i>
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	<i>/Nr SWG -14/KJ/</i>

Nr analizy: 768/23



Wykonujący badania:

Kierownik Laboratorium KJ

[Signature]
mgr inż. Aneta Kleczyńska**Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006**

Kierownik Laboratorium KJ

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

02.08.2023r.
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
[Signature]
mgr farm. Małgorzata Kwiatkowska
Osoba Wykwalifikowana