

**„Ziolołek”**

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

Nr zezwolenia: 151/0161/15

F8-2-28

Poznań, dnia 03.08.2023 r.

## Świadectwo Kontroli Jakości Nr 939/2023 Certyfikat serii

<b>Nazwa produktu:</b>	<i>Euceryna bezwodna S, surowiec farmaceutyczny</i>	
<b>Pozwolenie Nr:</b>	13538	
<b>Opakowanie:</b>	<i>Pudełko polipropylenowe zamykane nakrętką ze zrywką, 1000 g</i>	
<b>Nr serii: 010723</b>	<b>Termin ważności: 072025</b>	
<b>Podmiot odpowiedzialny:</b>	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziolołek” Sp. z o.o. ul. Starołęcka 189, 61-341 Poznań	
<b>Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:</b>	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 półstalej, miękkiej, bez zanieczyszczeń mechanicznych/
Barwa	zgodna	/biała, przeświecająca/
Zapach	zgodny	/dopuszczalny bardzo słaby, swoisty/
Liczba kwasowa	0,123	/≤ 1,0/
pH wyciągu wodnego	7,44	/5,0 ÷ 8,0/
Temperatura kroplenia, °C	48	/≤ 55/
Liczba wodna	273,68	/≥ 250/
Test na obecność cholesterolu	dodatni	dodatni
Opakowanie zgodne ze specyfikacją	odpowiada	/Nr SWG-14/KJ/
Czystość mikrobiologiczna	potwierdzona orzeczeniem nr 01/134/23	FP XII

Nr analizy: 767/23



Wykonujący badania:

Orzeczenie KJ: ODPOWIADA SPECYFIKACJI SP-02/2006

OSOBA WYKWAŁIFIKOWANA

  
 mgr Jarosław Gibanicki  
 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:

11.08.2023r.

OSOBA WYKWAŁIFIKOWANA

  
 mgr Mariola Krawiec  
 Osoba Wykwalifikowana