



Certificate of Analysis

Productname: Amygdalae oleum raffinatum
Number of analysis/Inspection Code: 1 / KEUR-89972B
Batchnumber: 12H07-B01-275596 ✓
Reference code / No.: 1166 / 125066
Analysed according to: PH.EUR 7.5

Tests	Requirement	Result	Unit	Standard remark
Appearance	Clear, pale yellow liquid	Conform		
Relative density	About 0,916	0,918		Data producer
Identification A	Conform	Conform		TLC
Identification B	Conform	Conform		Composition of fatty acids; data producer
Specific absorbance	0,2 - 6,0	0,8		Max. 270 nm; data producer
Acid value	<=0,5	0,09		Data producer
Peroxide value	<=5,0	4,0		
Unsaponifiable matter	<=0,9	<0,9	%m/m	Data producer
Composition of fatty acids	Conform	Conform		GC; data producer
Saturated fatty acids <C16	<=0,1	<0,05	%	Data producer
Palmitic acid	4,0 - 9,0	6,5	%	Data producer
Palmitoleic acid	<=0,8	0,5	%	Data producer
Margaric acid	<=0,2	0,1	%	Data producer
Stearic acid	<=3,0	1,4	%	Data producer
Oleic acid	62,0 - 86,0	64,9	%	Data producer
Linoleic acid	20,0 - 30,0	26,2	%	Data producer
Linolenic acid	<=0,4	0,1	%	Data producer
Arachidic acid	<=0,2	0,1	%	Data producer
Eicosenoic acid	<=0,3	0,1	%	Data producer
Behenic acid	<=0,2	<0,05	%	Data producer
Erucic acid	<=0,1	<0,05	%	Data producer
Sterols	Conform	Conform		Data producer
Water (Karl Fischer)	<=0,1	<0,1	%	
Residual solvents	CPMP/ICH/283/95	Conform		Data producer
TSE/BSE-statement:	No contamination with TSE/BSE-risk materials	Conform		Data producer

Analyse performed by the authorized lab Synergy Health.

Release:
Drs. M.V. Garcia Alia
Pharmacist - QA Manager / QP

22-11-12

Expiration: 08-2014 ✓

Conclusion: APPROVED

FARMADENT d.o.o. Minarikova ul. 6 2000 Maribor Prejel: FUJS DRAGO Zac: <i>[Signature]</i> Datum prejete: <i>25.6.2017</i> Pregledal: MAROLT Robert, mag. farm., spec. <i>[Signature]</i> Datum pregleda: <i>8.4.2013</i>

This document has been produced electronically from our quality system and is valid without signature.

FAGRON

Certificate of Analysis

Amorphous citric acid monohydrate

Product Code: 17-0021-00020
 Batch Number: 18117-001-27000
 Lot Number: 1801-1000
 Manufacturing Date: FEB 07 13

Test	Specification	Result	Unit	Standard Remark
Appearance	White crystalline powder	Conforms		
Odor	Characteristic	Conforms		
Moisture	10.0%	10.0%	%	
Residue on ignition	0.5%	0.5%	%	
Loss on drying	11.0%	11.0%	%	
Acidity	4.0%	4.0%	%	
Chloride	0.05%	0.05%	%	
Sulfate	0.05%	0.05%	%	
Iron	0.005%	0.005%	%	
Lead	0.001%	0.001%	%	
Cadmium	0.001%	0.001%	%	
Mercury	0.001%	0.001%	%	
Barium	0.001%	0.001%	%	
Copper	0.001%	0.001%	%	
Aluminum	0.001%	0.001%	%	
Fluoride	0.001%	0.001%	%	
Phosphate	0.001%	0.001%	%	
Chloride	0.001%	0.001%	%	
Sulfate	0.001%	0.001%	%	
Iron	0.001%	0.001%	%	
Lead	0.001%	0.001%	%	
Cadmium	0.001%	0.001%	%	
Mercury	0.001%	0.001%	%	
Barium	0.001%	0.001%	%	
Copper	0.001%	0.001%	%	
Aluminum	0.001%	0.001%	%	
Fluoride	0.001%	0.001%	%	
Phosphate	0.001%	0.001%	%	

Analysis performed by the independent lab Syngene/Pharma

By: Mr. Sachin A. Patil - QA Manager / QP

201412

Expiry: 08-2015

Conclusion: APPROVED

FORMAL SIGNATURE
 Mr. Sachin A. Patil
 QA Manager / QP
 Date: 12/15/14
 Signature: [Handwritten Signature]
 Date: 12/15/14



Caelo-Info 109

CAELO Chargenschlüssel

(bis 31.10.2009)

Da die Chargenbezeichnung der CAELO-Produkte in der Vergangenheit des öfteren Anlass zu Rückfragen gegeben hat, soll diese Info dazu dienen den Unterschied zwischen Bulk- und Fertigwaren-Charge zu erklären.

Jeder Wareneingang eines Produktes wird bei Caelo unter einer internen Charge (sog. „Bulkcharge“) vereinnahmt, geprüft und freigegeben.

Diese **Bulk-Charge** besteht aus 6 Ziffern, wobei die ersten beiden Ziffern das Jahr (Zehner und Einerstelle) des Wareneingangs bezeichnen und die letzten vier Ziffern systembedingt vergeben werden.

Beispiel:

Die Charge **083182** wurde also im Jahr **2008** bezogen und danach von der Qualitätskontrolle geprüft sowie von der Leitung der Qualitätskontrolle für die Produktion freigegeben.

Diese Charge erscheint auf den Analysenzertifikaten die wir unseren Kunden in Papierform zur Verfügung stellen.

Bei der Konfektionierung der freigegebenen Bulkcharge in diverse Packungsgrößen wird die **Fertigwaren-Charge** generiert, welche später auf dem Analysenzertifikat der Abpackung erscheint.

Die 8-stellige Fertigwaren-Charge besteht aus den letzten 5 Stellen der Bulkcharge sowie weiteren drei Ziffern für die aktuelle Kalenderwoche und das Jahr der Konfektionierung.

Beispiel:

Die Charge **83182468** bedeutet, dass die betreffende Fertigpackung aus der Bulkcharge **083182** in der **46.** Woche des Jahres **2008** abgefüllt wurde.

D.h. die ersten fünf Ziffern geben jeweils die zugrunde liegende Ausgangsware wieder, auf die sich alle chargenbezogenen Qualitätsdaten beziehen (Prüfzertifikat, Monographie, Verwendbarkeitsdatum), die letzten drei Ziffern stellen Abfülldaten dar.

Wünschen unsere Kunden ein gedrucktes Analysenzertifikat in Papierform, so stellen wir dies gerne zur Verfügung bzw. bieten es unter www.caelo.de zum Download an.

Caesar & Loretz GmbH

Herderstr. 31
40721 Hilden

Tel: 02103 – 4994 - 0
Fax: 02103 – 323 – 60

Postfach 248 und 249
40702 Hilden

Email: info@caelo.de
Internet: www.caelo.de

Seite 2 von 2
Amin
CI 109 _ 02



CAELO Chargenschlüssel

(ab 01.11.2009)

Da die Chargenbezeichnung der CAELO-Produkte in der Vergangenheit des öfteren Anlass zu Rückfragen gegeben hat, soll diese Info dazu dienen den Unterschied zwischen Bulk- und Fertigwaren-Charge zu erklären.

Jeder Wareneingang eines Produktes wird bei Caelo unter einer internen Charge (sog. „Bulkcharge“) vereinnahmt, geprüft und freigegeben.

Diese **Bulk-Charge** besteht aus 6 Ziffern, wobei die ersten beiden Ziffern das Jahr (Zehner und Einerstelle) des Wareneingangs bezeichnen und die letzten vier Ziffern systembedingt vergeben werden.

Beispiel:

Die Charge **083182** wurde also im Jahr **2008** bezogen und danach von der Qualitätskontrolle geprüft sowie von der Leitung der Qualitätskontrolle für die Produktion freigegeben.

Diese Charge erscheint auf den Analysenzertifikaten die wir unseren Kunden in Papierform zur Verfügung stellen.

Bei der Konfektionierung der freigegebenen Bulkcharge in diverse Packungsgrößen wird die **Fertigwaren-Charge** generiert, welche später auf dem Analysenzertifikat der Abpackung erscheint.

Die 8-stellige Fertigwaren-Charge besteht aus der Bulkcharge sowie weiteren zwei Ziffern (interner Zähler).

D.h. die ersten sechs Ziffern geben jeweils die zugrunde liegende Ausgangsware wieder, auf die sich alle chargenbezogenen Qualitätsdaten beziehen (Prüfzertifikat, Monographie, Verwendbarkeitsdatum).

Wünschen unsere Kunden ein gedrucktes Analysenzertifikat in Papierform, so stellen wir dies gerne zur Verfügung bzw. bieten es unter www.caelo.de zum Download an.