

Certificate of analysis



125 Jahre
 Qualität aus Leidenschaft.

FARMADENT d.o.o.
 Minarikova ul. 6
 2000 Maribor
 Prejel: FUJS DRAGO
 Datum prejema: 13.1.14
 Pregledal: MAROLT Robert, mag. farm. spec.
 Datum pregleda: 14.1.2014

Article	2553	Procainhydrochlorid, API
Synonym		Procaini hydrochloridum
Batch	13109904 ✓	
Specification	PH.EUR. 7.0	
Expiry date	11.2017 ✓	

Test	Specification	Result
Characters	In accordance	Complies
Identification	In accordance	Complies
-Melting point	154 - 158 °C	156 °C
-IR spectrophotometry	In accordance	Complies
-F	In accordance	Complies
Tests	In accordance	Complies
-Appearance of solution	In accordance	Complies
-pH	5,0 - 6,5	5,6
-Related substances	In accordance	Complies
-Heavy metals	Max 5 ppm	Max 5 ppm
-Loss on drying	Max 0,5 %	0,1 %
-Sulphated ash	Max 0,1 %	Max 0,1 %
Assay	99,0 - 101,0 %	99,97 %
Complies specification	*****	Yes

GMP-conform

Release date	30.04.2013	Head of Quality Control	Fr. Dr.Haßel
Manufacturer	Norbrook		
Manufacturer Batch	1651212		
Manufacturer Country	CZ		
Manufacturer City	Pardubice 20,Rybitvi RY 133		

This document has been generated automatically and is valid without a signature.



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.



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