

Certificate of analysis

FARMADENT d.o.o.	
Mírarikova ul. 6	
2000 Maribor	
Projek FUJIS DRAGO	
<i>[Signature]</i>	
Datum pregleda:	5.8.15
Prejedat: KAROLI Robert, mag. farm. spec.	
<i>[Signature]</i>	
Datum pregleda:	5.8.2015

Article	2053	Benzocain, API
Synonym		Benzocainum, Aethylum p-aminobenzoicum
Batch	152273 ✓	
Specification	PH.EUR. 8.0 ✓	
Expiry date	11.2018 ✓	

Test	Specification	Result
Characters	In accordance	Complies
-Appearance	In accordance	Complies
-Solubility	In accordance	Complies
Identification	In accordance	Complies
-Melting point	89 - 92 °C	90,8 °C
-IR spectrophotometry	In accordance	Complies
-Raman spectrophotometry	In accordance	Complies
Tests	In accordance	Complies
-Appearance of solution	In accordance	Complies
-Acidity or alkalinity	In accordance	Complies
-Loss on drying	Max 0,5 %	0,00 %
-Sulphated ash	Max 0,1 %	0,02 %
Assay	99,0 - 101,0 %	100,25 %
Correction factor weighing (f, NRF)	*****	0,998
Complies specification	*****	Yes

GMP-conform according to §11 ApBetrO

Release date	03.07.2015	Head of Quality Control	Hr.Apoth.Bartschat
Manufacturer	Norbrook		
Manufacturer Batch	0811213		
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