



FAGRON IBERICA S.A.U · JOSEP TAPIOLAS,150 · ES-08226 TERRASSA · BARCELONA
Tel 937310722
Fax 937311644
www.fagron.es

FARMADENT d.o.o.
Minarikova, ul. 6
2000 Maribor
Projel: FUJS DRAGO
Datum pregleda: 7.1.2013
Pregledat: M. HOLT Robert, mag. farm., spec.
Datum pregleda: 8.1.2013

Pg. 1
12-01-11

Certificado de Análisis CLINDAMICINA HCl

PM	461,5
Nº CAS	21462-39-5
Nº Producto	32038-00
Fecha Conclusión	12/01/11

Proximo Control Analítico / Retest	28/09/13
Nº Análisis / Analysis Nº	KEUR-67357
Nº Lote/ Batch No	1013-B01
Cod Muestra / Sample No	MON-077211
Calidad Final	PH.EUR. 6

INCI

Características: Polvo cristalino blanco, muy soluble en agua, poco soluble en alcohol.

Description: Crystalline white powder, very soluble in water, slightly soluble in alcohol.

ENSAYOS/TESTS	ESPECIFICACIONES / SPECIFICATIONS	RESULTADOS / RESULTS	METODO / METHOD
Identificación	Test A, B, C, D	Conforme	A0132038-00
Sustancias relacionadas	Test Ph.Eur.	Conforme	A0732038-00
Agua	3,0 - 6,0 %	4,1 %	A0932038-00
Riqueza	91,0 - 102,0 %	95,8 %	A1032038-00
Cenizas sulfúricas	< 0,5 %	< 0,1 %	A1332038-00
Rotación óptica específica	+ 135 a + 150 °	+ 142 °	A1432038-00
pH	3,0 - 5,0	4,5	A1532038-00
Disolventes residuales	Test Ph.Eur.	Conforme	AE832038-00

Conservación: En envase hermético, T < 30 °C
Storage: In airtight container, T < 30 °C

Anna Viñas
Directora Técnica Farmacéutica



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.