

# Analysenzertifikat



FARMADENT d.o.o.  
 Minarikova ul. 6  
 2000 Maribor  
 Prpiel: FUJS BRAGO  
 Datum prejema: 8.5.14.  
 Pregledal: MAROLT Robert, mag. farm., spec.  
 Datum pregleda: 13.5.2014

|                       |                    |                                   |
|-----------------------|--------------------|-----------------------------------|
| <b>Produkt</b>        | <b>2225</b>        | <b>Erythromycin, mikronisiert</b> |
| <b>Synonym</b>        |                    | <b>Erythromycinum (Base)</b>      |
| <b>Charge</b>         | <b>131756</b> ✓    |                                   |
| <b>Prüfvorschrift</b> | <b>PH.EUR. 7.3</b> |                                   |
| <b>Verfalldatum</b>   | <b>03.2017</b> ✓   |                                   |

| Prüfung                    | Spezifikation         | Ergebnis   |
|----------------------------|-----------------------|------------|
| Eigenschaften              | Gemäss Prüfvorschrift | Entspricht |
| -Aussehen                  | Gemäss Prüfvorschrift | Entspricht |
| -Löslichkeit               | Gemäss Prüfvorschrift | Entspricht |
| Identität                  | Gemäss Prüfvorschrift | Entspricht |
| -IR-Spektrum               | Gemäss Prüfvorschrift | Entspricht |
| Reinheit                   | Gemäss Prüfvorschrift | Entspricht |
| -Spezifische Drehung       | -71 - -78             | -74,5      |
| -Verwandte Substanzen      | Gemäss Prüfvorschrift | Entspricht |
| -Thiocyanat                | Max 0,3 %             | 0,02 %     |
| -Wasser                    | Max 6,5 %             | 4,73 %     |
| -Sulfatasche               | Max 0,2 %             | 0,10 %     |
| Geh. (Summe Erythr. A,B,C) | 93,0 - 102,0 %        | 96,1 %     |
| Gehalt (Erythromycin B)    | Max 5,0 %             | Max 0,06 % |
| Gehalt (Erythromycin C)    | Max 5,0 %             | 0,2 %      |
| Ergebn.entspr.Prüfvorschr. | *****                 | Ja         |

GMP-konform

|                  |                     |                               |              |
|------------------|---------------------|-------------------------------|--------------|
| Freigabedatum    | 20.06.2013          | Leiter der Qualitätskontrolle | Fr. Dr.Haßel |
| Hersteller       | SM Biomed Sdn. Bhd. |                               |              |
| Herstellercharge | EBS/12D-003         |                               |              |
| Hersteller Land  | MY                  |                               |              |
| Hersteller Ort   | Sungai Petani       |                               |              |

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.



## 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](http://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](http://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](mailto:info@caelo.de)  
Internet: [www.caelo.de](http://www.caelo.de)

Seite 2 von 2  
Amin  
CI 109 \_ 02