



Certificate of Analysis

FARMADENT d.o.o. Mitarikova ul. 6 2000 Maribor Prejel: FUJS DRAGO Za Datum projekta: 10.6.14 Prejedal: MAROLT Robert, mag. farm., spec. Datum pregleda: 11.6.2014
--

Productname: Oxytetracyclini hydrochloridum
Number of analysis/Inspection Code: 1 / KEUR-103239B
Batchnumber: 13C27-B01-288352
Reference code / No.: 2637 / 3-38907A
Analysed according to: PH.EUR 7.7

Tests	Requirement	Result	Unit	Standard remark
Appearance	Fine, yellow, crystalline powder	Conform		
	hygroscopic	Conform		
Identification A	Conform	Conform		TLC
Identification B	Deep red / yellow	Conform		
Identification C	Yellowish white	Conform		Chloride
pH	2,3 - 2,9	2,5		1% <i>m/V</i>
Specific optical rotation	-188 - -200	-192	°	1% <i>m/V</i> in 0.1M HCl; watervrij
Specific absorbance	270 - 290	289		353 nm
Lightabsorbing impurities	E430 <0,50	0,17		Anhydrous
Lightabsorbing impurities	E490 <0,20	0,02		Anhydrous
Related substances	Conform	Conform		HPLC
Impurity A	<=0,5	0,1	%	
Impurity B	<=2,0	0,2	%	
Impurity C	<=2,0	1,1	%	
Total impurities D, E and F	<=2,0	0,3	%	
Heavy metals	<=50	Conform	ppm	
Water (Karl Fischer)	<=2,0	0,7	%	
Sulphated ash	<=0,5	0,0	%	
Residual solvents	CPMP/ICH/283/95	Conform		
Assay Oxytetracycline hydrochloride	95,0 - 102,0	99,3	% <i>m/m</i>	Anhydrous
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

01/10/14

Expiration: 03-2015

Conclusion: APPROVED



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