



UNBEDENKLICHKEITSERKLÄRUNG für Caelo Primärverpackungen

Die Packmittelauswahl für das Caelo Pharmagrundstoffsoriment nehmen wir sorgfältig und produktbezogen vor, wobei u. a. folgende Kriterien berücksichtigt werden:

- Kompatibilität Primärpackmittel/Produkt
- Anforderungen aus dem Produktschutz (z. B. Lichtschutz)
- Anforderungen von Lagerung und Transport (z. B. Bruchgefahr)
- Umweltaspekte (z. B. Öko-Bilanz, Vermeidung von Verpackungsabfall)

Packmittelbezogene Konformitätserklärungen der Hersteller, die folgende Regularien/Verordnungen abdecken, liegen uns vor:

- LFGB** - LEBENSMITTEL-, BEDARFGEGENSTÄNDE- UND FUTTERMITTELGESETZBUCH
- 10/2011** - VERORDNUNG DER KOMMISSION über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- 1935/2004** - VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinie 80/590/EWG und 89/109/EWG
- Europäische Arzneibuchmonographie **Kap. 3.1.3.** „Polyolefine“ (aktuell gültige Fassung)
- Europäische Arzneibuchmonographie **Kap. 3.1.6.** „Polypropylen für Behältnisse und Verschlüsse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen“ (aktuell gültige Fassung)
- Europäische Arzneibuchmonographie **Kap. 3.2.1.** „Glasbehältnisse zur pharmazeutischen Verwendung“ (aktuell gültige Fassung)

So können wir bestätigen:

Feste Chemikalien – insbesondere Wirkstoffe – werden überwiegend direkt in weiße PE-Dosen mit LD-PE Deckel gefüllt. Zu unserem Chemikalien-Primärpackmittelsortiment gehören zudem 17 ml PP-Röhrchen und die HD-PE Reinraum-Seitenfaltenbeutel.

Halbfeste Zubereitungen – insbesondere Salben – werden in weiße PP-Dosen mit HDPE-Deckel abgefüllt.

In Braunglas werden **Substanzen** abgepackt, die mit Kunststoffen Unverträglichkeiten zeigen. Wie uns unsere Packmittellieferanten bestätigen, sind diese Packmittel für pharmazeutische und Lebensmittel-Zwecke geeignet. Die entsprechenden Pharma- und Lebensmittel-Konformitätsbescheinigungen für die oben genannten Primärpackmittel liegen uns vor und können auf Anforderung zur Verfügung gestellt werden.

Daraus ergibt sich, dass bei sachgemäßer Lagerung keine packmittelbedingten negativen Veränderungen unserer Produkte eintreten.

Mit freundlichen Grüßen

gez. i. V. Dr. Ulrich Beckmann
Leiter der Qualitätssicherung

Stand 04/2019