



## 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