

Datum: 18.12.2009

Produkt: Tarentadol 100 mg PR Tabletten

Charge: IMEG77

Herstellung

1. Reinige alle Maschinen und Geräte entsprechend den Richtlinien der Pharma AMWHV.
2. Alle Bestandteile werden über ein 0.8mm Handsieb gesiebt.
3. Die verwoogenen Mengen werden mit Hilfe eines Spatels in einer Schüssel gemischt,
bis sich eine homogene Mischung ergibt
4. Die Tabletten werden in einer Korsch Excentertablettenpresse Q.Nr 119 verpresst.

Die Tabletten wurden wie oben beschrieben hergestellt.
Die Härte ist mit einem Bruchfestigkeitstester Q.Nr. 163 ermittelt worden.
Verpresst wurden die Tabletten auf einer Korsch EKO Excentpresse Q. Nr. 119
Stempelwerkzeug: Rund \varnothing 10mm Wölbungsradius 8mm
Die Tabletten sind optisch i.O. 18.12.2009 *J. Hoffmann*

HIGHLY CONFIDENTIAL

GRT-NUC00056662

Datum: 18.12.2009

Produkt: Tarentadol 100 mg PR Tabletten

Charge: IMEG77

Ansatzgröße	10 Stck	Härte	72 KN
Gewicht	310 mg	Höhe	mm
Kapselgröße	-	Abrieb	
Durchmesser	-	Zerfall	
<i>Rund seitl. 18.12.09</i> Oblongform	10 mm	Maschine	Korsch EKO
WR	8 mm	Geschw.	
Gravur	Keine		
Farbe	Weiss		

Zusammensetzung

pro Form	Charge	pro Ansatz		Hz Datum
		theoretisch	istEinw.	
100.000 mg Tapentadol	76106-001-1	1000mg	1000 mg	18.12.09
80.000 mg Metolose 90SH 100 000	D153901	800mg	800 mg	18.12.09
123.000mg Avicel Ph102	F174701	1230mg	1230 mg	18.12.09
4.000mg hochdisperses Siliciumdioxid	G0002	40mg	40 mg	18.12.09
3.000 mg Magnesiumstearat	M0007	30mg	30 mg	18.12.09
310.000mg		3100mg		