



Art.Nr.: 5245

Gentamicinsulfat, API (Urspr.: Fisch u. mikrob. Herk.)

Restlösemittel-Bescheinigung (ICHQ3C)

hiermit bestätigen wir, dass das Produkt der aktuellen Ausgabe der ICH-Q3C - Richtlinie für Lebensmittlrückstände entspricht.

TSE-Bescheinigung (Leitlinien (EMA/410/01 Rev. 3))

hiermit bestätigen wir, dass das Produkt mit Materialien von Tieren hergestellt wurde, bei denen ein BSE-Risiko nicht ausgeschlossen werden kann. Die Risikobewertung erlaubt eine uneingeschränkte pharmazeutische Anwendung.

GVO-Bescheinigung (EU-Verordnungen 1829/2003 und 1830/2003)

hiermit bestätigen wir, dass das Produkt nicht kennzeichnungspflichtig ist und nach der Gentechnikverordnung und kann als „frei von gentechnisch veränderten Organismen“ gekennzeichnet werden.

Elementare Verunreinigungen-Bescheinigung (ICHQ3D)

hiermit bestätigen wir, dass der oben genannte Rohstoff die in der ICH-Richtlinie Q3D zu elementaren Verunreinigungen definierten Konzentrationsgrenzen für Elemente einhält.

Nitrosamine-Bescheinigung (Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004)

hiermit bestätigen wir, dass unter Berücksichtigung der Rohstoffe, Lösungsmittel, Reagenzien im Herstellungsprozess und der prozessbezogenen Schritte und des Endprodukts selbst, keine Möglichkeit besteht, dass Nitrosamin erzeugt wird.

Stand: 29.06.2026

Dieses Dokument wurde automatisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.