

Bestätigung / Confirmation



Wir bestätigen hiermit, dass unser Produkt / We herewith confirm that our product

Captopril, API (mikrobielle Herkunft), Artikelnr. / No. 4155

folgenden Bestimmungen entspricht / complies with the following regulations:

1. BSE/TSE (EMA/410/1 REV.03)

Dieses Produkt wurde ohne Materialien von Tieren hergestellt, bei denen ein BSE-Risiko besteht. Eine BSE-Risikobewertung ist daher nicht erforderlich.

This product was prepared without using Materials of animal origin for which a BSE-risk exists. A BSE-risk estimation is therefore not necessary.

2. GMO (Regulation (EC) No. 1829/2003 and 1830/2003)

Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig nach der Gentechnikverordnung und kann als „frei von gentechnisch veränderten Organismen“ gekennzeichnet werden.

For above product there is no obligation of GMO-labelling. It can be labelled as „without gene technology“.

3. Restlösemittel / Residual solvents (Guideline CPMP/ICH/283/95)

Das Produkt wurde ohne Lösemittel dieser Richtlinie hergestellt, diese können darin nicht enthalten sein.

This product was prepared without solvents of this guideline and they are not likely to be present.

4. Allergene / Allergens (1223/2009/EG)

Das Produkt enthält keine der Allergene die in der o.g. Richtlinie gelistet sind.

This product does not contain any allergens listed in above mentioned directive.

5. Elementverunreinigungen / Elemental Impurities (EMA/CHMP/ICH/353369/2013, ICH-Q3D)

Das Produkt entspricht der o.g. Richtlinie.

Klasse 1 und 2A Verunreinigungen sind nicht nachweisbar, Klasse 2B und Klasse 3-Elemente wurden bei der Herstellung nicht verwendet.

This product complies with the above mentioned directive.

Class 1 and class 2A impurities are not detected, class 2B and class 3 impurities are not likely to be present.

Stand: /Revision: 2017-10-10

Dieses Dokument wurde automatisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.
This document was generated automatically and is valid without signature.