

## Bestätigung / Confirmation



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

**Ambroxolhydrochlorid, API, Artikelnr. / No. 5059**

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 enthält Restlösemittel. Es entspricht dieser Richtlinie, weil die Grenzwerte unterschritten werden:

This product contains solvents. It complies with this guideline because the concentrations are below the limits:

n-Butanol (Class 3) max 5000ppm, Toluene (Class 2) max 890ppm

### **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)**

Siehe anliegende Herstellerbescheinigung

See attached documentation of the manufacturer

Stand: /Revision: 2018-05-16

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